

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

19 avril 2021

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****SOMMAIRE**

	Pages
Résumé	3
Exposé des motifs	4
Avant-projet	64
Annexes à l'avant-projet	92
Avis du Conseil d'État	105
Projet de loi	167
Coordination des articles	203
Avis de l'Autorité de protection des Données (I)	227
Avis de l'Autorité de protection des Données (II)	236

CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 8, § 2, 2°, DE LA LOI DU 15 DÉCEMBRE 2013,
L'ANALYSE D'IMPACT N'A PAS ÉTÉ DEMANDÉE.**LE GOUVERNEMENT DEMANDE L'URGENCE CONFORMÉMENT À
L'ARTICLE 51 DU RÈGLEMENT.**BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

19 april 2021

WETSONTWERP**houdende maatregelen ter beheersing
van de COVID-19-pandemie en
andere dringende maatregelen
in het domein van de gezondheidszorg****INHOUD**

	Blz.
Samenvatting	3
Memorie van toelichting	4
Voorontwerp	64
Bijlagen bij het voorontwerp	92
Advies van de Raad van State	105
Wetsontwerp	167
Coördinatie van de artikelen	215
Advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit (I)	245
Advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit (II)	253

OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 8, § 2, 2°, VAN DE WET VAN 15 DECEMBER 2013
WERD DE IMPACTANALYSE NIET GEVRAAGD.**DE URGENTIEVERKLARING WORDT DOOR DE REGERING GEVRAAGD
OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 51 VAN HET RÈGLEMENT.**

04431

Le gouvernement a déposé ce projet de loi le 19 avril 2021.

Le “bon à tirer” a été reçu à la Chambre le 21 avril 2021.

De regering heeft dit wetsontwerp op 19 april 2021 ingediend.

De “goedkeuring tot drukken” werd op 21 april 2021 door de Kamer ontvangen.

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
PS	: Parti Socialiste
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
CD&V	: Christen-Democratisch en Vlaams
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Open Vld	: Open Vlaamse liberalen en democraten
Vooruit	: Vooruit
cdH	: centre démocrate Humaniste
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	: Indépendant - Onafhankelijk

Abréviations dans la numérotation des publications:		Afkorting bij de numering van de publicaties:	
DOC 55 0000/000	Document de la 55 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi	DOC 55 0000/000	Parlementair document van de 55 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA	Questions et Réponses écrites	QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral	CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV	Compte Rendu Analytique	CRABV	Beknopt Verslag
CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)	CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN	Séance plénière	PLEN	Plenum
COM	Réunion de commission	COM	Commissievergadering
MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beigegekleurig papier)

RÉSUMÉ

Le présent projet de loi contient un certain nombre de mesures visant à remédier à la crise sanitaire actuelle.

Le projet contient trois parties importantes qui s'appuient sur des mesures antérieures.

Tout d'abord, il y a un volet qui vise à permettre une continuité dans l'approvisionnement en médicaments et en dispositifs médicaux pour notre système de soins de santé.

Le deuxième volet prévoit la possibilité de verser aux hôpitaux une troisième avance leur permettant de couvrir leurs frais résultant de la pandémie de COVID-19.

Le troisième volet offre un cadre juridique pour pouvoir exploiter les nouvelles possibilités en matière de testing et rembourser un certain nombre de nouvelles prestations techniques.

Le projet contient également un certain nombre de dispositions ponctuelles, comme la définition du rôle de Sciensano durant la crise sanitaire, l'utilisation à distance des technologies de l'information et de la communication, la validation des stages des candidats médecins-spécialistes et généralistes durant la crise ainsi que des mesures d'accompagnement pour les économies sur l'utilisation des médicaments combinés.

SAMENVATTING

Het voorliggend wetsontwerp bevat een aantal maatregelen om het hoofd te bieden aan de huidige gezondheidscrisis.

Het ontwerp bevat drie belangrijke onderdelen die voortbouwen op eerder genomen maatregelen.

Vooreerst is er een luik dat tot doel heeft een continuïteit in de bevoorrading aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen voor ons gezondheidszorg-systeem mogelijk te maken.

Het tweede luik voorziet in de mogelijkheid om aan de ziekenhuizen een derde voorschot uit te betalen dat hen moet toelaten hun kosten ingevolge de COVID-19-pandemie te kunnen dekken.

Het derde luik biedt een juridisch kader om nieuwe mogelijkheden inzake testing te kunnen uitvoeren en een aantal nieuwe technische prestaties te vergoeden.

Ten slotte worden met het ontwerp een aantal punctuele aangelegenheden geregeld, zoals het definiëren van de rol van Sciensano tijdens een gezondheidscrisis, het gebruik van informatie- en technologiemiddelen in de gezondheidszorg, het valideren van stages van kandidaat-geneesheren-specialisten en huisartsen tijdens de crisis en flankerende maatregelen voor besparingen op het gebruik van de zgn combigeneesmiddelen.

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

EXPOSÉ GÉNÉRAL

1. *Mesures qui ont été prises*

Afin de clarifier davantage le cadre de ce projet, il est important de rappeler les mesures prises précédemment. Celles-ci indiquent les mesures qui étaient (et sont souvent encore) urgentes et nécessaires pour lutter contre la pandémie de COVID-19 ou de SRAS-CoV-2.

Un certain nombre de mesures ont déjà été prises dans le domaine des soins de santé dans le cadre de la lutte contre la pandémie de SRAS-CoV-2.

1.1. Ainsi, une loi constituant la base juridique de la mise en œuvre des plans d'urgence dans les hôpitaux a été votée, en vue d'une meilleure répartition des patients atteints de COVID. Des mesures ont également été prises en ce qui concerne les actes des infirmières afin d'avoir suffisamment de mains au lit. La loi sur les tests antigéniques a ensuite été approuvée, ce qui devrait permettre de créer un cadre financier pour le financement des tests antigéniques, en complément de l'arrêté royal n° 20 qui régit e.a. le financement des tests PCR. Des avances avaient déjà été versées deux fois aux hôpitaux pour couvrir les coûts liés à la pandémie.

1.2. Plusieurs mesures ont été prises pour assurer un approvisionnement régulier du système de soins de santé des médicaments et des dispositifs médicaux.

Un arrêté royal du 17 mars 2020 a temporairement interdit la fourniture, la mise en service et l'utilisation de tests rapides pour la mesure ou la détection d'anticorps liés au SRAS-COV-2-VIRUS.

Le livre XVIII du code de droit économique a été utilisé par l'arrêté ministériel du 23 mars 2020 pour imposer des mesures de marché visant à garantir la fourniture de produits critiques tels que les masques buccaux pour le système de santé.

Des mesures ont été prises pour établir la fabrication, l'externalisation de la fabrication et le retraitement des

MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

ALGEMENE TOELICHTING

1. *Eerder getroffen maatregelen*

Teneinde het kader van dit ontwerp verder te duiden, is het van belang om de eerder getroffen maatregelen kort in herinnering te brengen. Deze geven aan welke maatregelen urgent en noodzakelijk waren (en vaak nog steeds zijn) ter bestrijding van de COVID-19 of SARS-CoV-2 pandemie.

In het kader van de beheersing van de SARS-CoV-2 pandemie werden in het domein van de gezondheidszorg een reeks maatregelen genomen.

1.1. Zo werd een wet gestemd die de basis vormt voor de uitvoering van de noodplanning in de ziekenhuizen met het oog ondermeer op een betere spreiding van de COVID-patiënten. Daarnaast werden maatregelen genomen met betrekking tot de handelingen van verpleegkundigen om voldoende handen aan het bed te hebben. Vervolgens werd de antigeentestwet goedgekeurd die het mogelijk moest maken om een financieel kader te creëren voor de financiering van de antigeentesten en dit ter aanvulling van het koninklijk besluit nr. 20 waarbij ondermeer de financiering van de PCR-testen werd geregeld. Voor ziekenhuizen werd reeds tweemaal voorzien in voorschotten om de kosten ingevolge de pandemie te kunnen dekken.

1.2. Meerdere maatregelen werden getroffen voor de verzekering van de regelmatige bevoorrading van het gezondheidszorgsysteem met geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.

Zo werd bij koninklijk besluit van 17 maart 2020 een tijdelijk verbod ingesteld op de terbeschikkingstelling, de ingebruikname en het gebruik van snelle tests voor het meten of opsporen van antilichamen met betrekking tot het SARS-COV-2-VIRUS.

Bij ministerieel besluit van 23 maart 2020 werd gebruik gemaakt van boek XVIII van het Wetboek van Economisch Recht, om marktmaatregelen op te leggen teneinde het aanbod van kritieke producten zoals mondklappers te verzekeren voor het gezondheidszorgsysteem.

Maatregelen werden getroffen om de vervaardiging, de uitbesteding van de vervaardiging en de herverwerking

dispositifs médicaux et de leurs accessoires dans les établissements de soins de santé afin de lutter contre les pénuries dans le cadre de la lutte contre la pandémie de SRAS-CoV-2. Des mesures ont été prises pour accélérer le traitement des demandes d'essai clinique dans le cadre du COVID 19. Afin de soulager les soins de santé primaires compte tenu de la possible confluence de la pandémie et de la grippe saisonnière, l'arrêté royal du 30 septembre 2020 a mis en œuvre l'article 1^{er} de la loi du 19 janvier 1961 et a autorisé les pharmaciens à prescrire des vaccins contre la grippe saisonnière dans des conditions strictes.

Pendant la pandémie de SRAS-CoV-2, des médicaments non autorisés et des dispositifs médicaux non conformes ont été utilisés pour faire face aux pénuries sur le marché (européen).

En ce qui concerne l'importation, la distribution et la délivrance de médicaments non autorisés, il a été fait usage de 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 autorisant le Roi à prendre des mesures de lutte contre la propagation du coronavirus COVID-19 en vue d'assurer une bonne gestion des stocks de médicaments. Cet arrêté royal cessera de s'appliquer le 31 mars 2021 – les dispositions pertinentes sont reprises et précisées dans ce projet.

Il en va de même pour la distribution contrôlée de médicaments pour laquelle l'arrêté royal du 24 mars 2020 contenant des mesures spéciales pour lutter contre la pénurie de médicaments dans le cadre de la pandémie de SRAS-CoV-2 peut être invoqué jusqu'au 31 mars 2021 – ces mesures, qui permettent aux autorités d'assurer un approvisionnement adéquat en médicaments du système de soins de santé belge, sont également reprises et précisées dans le présent projet. Il est également prévu que ces produits soient destinés à des stocks stratégiques - ils ne seront pas commercialisés.

1.3. Entretemps, un arrêté royal du 24 mars 2021, pris en exécution de la loi du 22 décembre 2020, a abrogé l'interdiction de la mise à disposition des autotests. Ces tests peuvent être délivrés par un pharmacien. Le pharmacien informe la personne sur l'utilisation de l'autotest et indique à la personne qu'en cas de résultat positif, il doit prendre contact avec un médecin. En plus, par une initiative législative, l'usage répétitif des tests rapides dans les entreprises et les institutions est stimulé.

van medische hulpmiddelen en hun hulpstukken binnen verzorgingsinstellingen vast te stellen ter bestrijding van tekorten in de strijd tegen de SARS-CoV-2 pandemie. De mogelijkheid werd gecreëerd om aanvragen tot klinische proeven in het kader van COVID-19 sneller te behandelen. Om de eerstelijnszorg te ontlasten in het licht van de mogelijke samenloop van de pandemie en de seizoensgriep werd bij koninklijk besluit van 30 september 2020 uitvoering gegeven aan artikel 1 van de wet van 19 januari 1961 waardoor aan apothekers de toelating werd gegeven om onder strikte voorwaarden vaccins tegen de seizoensgriep voor te schrijven.

Er werd, gedurende de SARS-CoV-2-pandemie, beroep gedaan op niet-vergunde geneesmiddelen en niet-conforme medische hulpmiddelen, teneinde het hoofd te bieden aan tekorten op de (Europese) markt.

Wat de invoer, distributie en aflevering van niet-vergunde geneesmiddelen betreft, werd gebruik gemaakt van het 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 met het oog op het verzekeren en het goed beheer van de geneesmiddelenvoorraden. Dit Koninklijk besluit treedt buitenwerking op 31 maart 2021 – de relevante bepalingen ervan worden hernomen en verfijnd in dit ontwerp.

Hetzelfde geldt voor de gecontroleerde distributie van geneesmiddelen waarvoor men op het koninklijk besluit van 24 maart 2020 houdende bijzondere maatregelen ter bestrijding van tekorten van geneesmiddelen in het kader van de SARS-CoV-2 pandemie een beroep kan doen tot 31 maart 2021. Deze maatregelen laten de overheid toe te waken over een afdoende bevoorrading van de Belgische gezondheidszorg. Ze worden eveneens hernomen en verfijnd in onderhavig ontwerp. Daarbij wordt voorzien dat deze producten bestemd zijn voor de strategische voorraad, deze mogen niet in de handel gebracht worden gebracht.

1.3. Inmiddels werd in uitvoering van de wet van 22 december 2020 door een koninklijk besluit van 24 maart 2021 het verbod tot ter beschikkingstelling van zelftesten opgeheven. Deze kunnen door een apotheker worden afgeleverd. De apotheker informeert de persoon die zelftesten aankoopt over het gebruik van zelftesten en wijst de persoon er op dat hij in geval van een positief resultaat een arts dient te contacteren. Tevens wordt door een wetgevend initiatief het repetitief gebruik van sneltesten in bedrijven en instellingen gestimuleerd.

2. *Nouvelles mesures à prendre*

Vu l'échéance des arrêtés susmentionnés, il est primordial pour les autorités publiques belges de pouvoir continuer à prendre rapidement des mesures efficaces pour assurer la continuité du secteur de la santé pendant la crise sanitaire actuelle. En effet, la crise sanitaire a démontré la nécessité d'une action rapide pour assurer le bon fonctionnement du système de santé - une base juridique adéquate et appropriée est nécessaire. Les soins primaires et les hôpitaux risquent de s'effondrer en raison d'une surcharge provoquée par une augmentation soudaine du nombre d'infections avec de graves conséquences pour la santé publique.

2.1. En outre, les autorités compétentes doivent pouvoir réduire au maximum le risque de pénurie de médicaments/produits essentiels pour le traitement du COVID-19.

2.1.1. Compte tenu de l'expérience acquise dans la crise actuelle, le projet fournit une base juridique pour le maintien d'un stock stratégique de produits, y inclus les médicaments. Il prévoit également la tenue d'un registre des stocks sur la base d'un monitoring afin de pouvoir vérifier si des pénuries se produisent. Ces dispositions ont un caractère permanent.

2.1.2. Les mesures de crise concernent un domaine pour lequel une législation d'harmonisation est prévue (pour des médicaments et dispositifs médicaux). Lors de la fixation de ces mesures, il faut tenir compte des obligations du traité de la Belgique comme État membre de l'UE:

a. avant de pouvoir faire usage de la possibilité d'adopter une mesure de crise, il faut contrôler si cette mesure est justifiée en raison de la santé et de la vie des personnes (art. 36 TFUE);

c. il faut la notifier à la Commission européenne (art. 114.8 TFUE);

b. les mesures provisoires fondées sur un ou plusieurs des motifs non économiques visés à l'article 36 sont soumises à la procédure de contrôle de l'Union (art. 114.10 TFUE).

Ce projet a été discuté avec la Commission européenne et les commentaires formulés ont été pris en compte dans sa préparation.

Par exemple, des accords ont été conclus avec la Commission européenne concernant une procédure de "pré-notification" à suivre en cas d'exportation de

2. *Nieuw te nemen maatregelen*

Gelet op de vervaldata van voormelde besluiten is het van belang dat de Belgische overheden verder effectieve maatregelen kunnen nemen die ertoe strekken de continuïteit in de gezondheidszorg te verzekeren tijdens de huidige gezondheidscrisis. In feite heeft deze crisis aangetoond dat snel moet kunnen worden gehandeld teneinde de goede werking van het gezondheidszorgsysteem te verzekeren. Een adequate, aangepaste wettelijke basis dringt zich daartoe op. De eerstelijnszorg en de ziekenhuizen dreigen immers overbelast te geraken als gevolg van een plotse piek in het aantal besmettingen, met ernstige gevolgen voor de volksgezondheid.

2.1. De bevoegde overheid moet het risico van tekorten van geneesmiddelen voor de behandeling van COVID-19 maximaal kunnen verminderen.

2.1.1. Gelet op de opgedane ervaring in de huidige crisis wordt met het ontwerp een wettelijke basis gelegd voor het bijhouden van een strategische stock van producten, met inbegrip van geneesmiddelen. Tevens wordt voorzien in het bijhouden van een kadaster van voorraden op basis van een monitoring zodat kan nagegaan worden of zich tekorten voordoen. Deze bepalingen hebben een permanent karakter.

2.1.2. De crisismaatregelen betreffen een domein waarvoor een harmonisatiewetgeving bestaat (voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen). Er dient bij het nemen van maatregelen dan ook rekening te worden gehouden met de verdragsverplichtingen van België als lidstaat van de EU:

a. alvorens gebruik wordt gemaakt van de mogelijkheid om een crisismaatregel vast te stellen dient te worden nagegaan of deze gerechtvaardigd is uit hoofde van de gezondheid en het leven van personen (art. 36 VWEU);

b. er dient kennis te worden gegeven aan de Europese Commissie (artikel 114.8 VWEU);

d. voorlopige maatregelen op grond van één of meer van de in artikel 36 bedoelde niet-economische redenen, zijn aan de toetsingsprocedure van de Unie onderworpen (artikel 114.10 VWEU).

Bij het opmaken van dit ontwerp werden met de Europese Commissie besprekingen gevoerd en werd bij de redactie rekening gehouden met de geformuleerde opmerkingen.

Zo werden met de Europese Commissie afspraken gemaakt inzake een te volgen procedure van "pre-notificatie" ingeval van export voor kritieke geneesmiddelen

médicaments critiques pour lesquels une liste est établie. La notion “exportation” a une portée limitée dans ce projet (voir *infra*). Une évaluation ad hoc devrait être effectuée pour chaque notification en tenant compte des besoins de la santé publique. À la lumière de cela, un certain nombre de concepts ont été définis: tels que l’exportation, le médicament critique et l’indisponibilité. Il existe également une obligation de faire rapport à la Commission européenne.

En consultation avec la Commission, les dispositions relatives aux médicaments non autorisés ont été affinées, tant en ce qui concerne leur description que les conditions dans lesquelles ils peuvent être utilisés. Ceux-ci ne peuvent pas être commercialisés mais sont inclus dans le stock stratégique. Les médicaments qui ne sont pas “conformes” à la réglementation peuvent toujours être utilisés dans des conditions strictes (comme l’emballage et le ré-étiquetage).

Le projet prévoit la possibilité de dérogations pour les dispositifs devant être fabriqués “in house” par les hôpitaux; cette fabrication n’est possible que dans des conditions clairement spécifiées.

Nombre de ces dispositions s’appuient sur les mesures prises lors de la première vague, mais ont été affinées à la suite d’une consultation européenne et sont spécifiques à la pandémie de SRAS-CoV-2.

2.1.3. Outre les dispositions relatives à l’approvisionnement régulier du système de santé, le projet comprend des mesures relatives à la traçabilité des médicaments dans le cadre de la campagne de prophylaxie et de la pharmacovigilance, en vue de la détection rapide des effets indésirables et de leur correction. Ces dispositions ont été harmonisées avec les Communautés et les Régions et ont été soumises pour avis à l’autorité de protection des données.

Elles sont aussi limitées à la crise de SRAS-Cov-2.

2.2. Dans un deuxième volet, les bases seront établies, dans le cadre des compétences du SPF Santé publique et en collaboration avec l’INAMI, pour la couverture des coûts encourus par les hôpitaux suite à la pandémie de COVID-19. Par analogie avec les mesures prises en 2020, un paiement anticipé aux hôpitaux sera également utilisé. Ce financement sera testé par rapport à des coûts qui seront retenus conformément à une décision à prendre par le Roi. Un règlement définitif sera alors

waarvan een lijst wordt opgemaakt. De notie “export” heeft in deze context een beperkte draagwijdte (zie *infra*). Voor elke notificatie dient een *ad hoc* beoordeling te worden verricht, rekening houdend met de noden van de volksgezondheid. In het licht hiervan werden een aantal begrippen gedefinieerd: zoals export, kritiek geneesmiddel en onbeschikbaarheid. Er is ook een meldingsplicht voorzien t.a.v. de Europese Commissie.

In overleg met de Commissie werden de bepalingen m.b.t. niet vergunde geneesmiddelen nader verfijnd, zowel qua omschrijving als onder welke voorwaarden deze mogen worden gebruikt. Deze mogen niet in de handel worden gebracht maar worden opgenomen in de strategische stock. Geneesmiddelen die niet “conform de reglementering zijn kunnen onder strikte voorwaarden (zoals verpakking en heretikettering) alsnog worden gebruikt.

Het ontwerp voorziet de mogelijkheid van afwijkingen voor de vervaardiging van “in house” hulpmiddelen en de aanmaak te laten uitbesteden door ziekenhuizen; deze vervaardiging is slechts onder duidelijk gespecificeerde voorwaarden mogelijk.

Heel wat van deze bepalingen bouwen verder op maatregelen die tijdens de eerste golf werden uitgevaardigd, maar werden na Europees overleg, verfijnd en gelden specifiek voor de SARS-CoV-2 pandemie.

2.1.3. Naast de bepalingen inzake de regelmatige bevoorrading van het gezondheidssysteem bevat het ontwerp ook maatregelen inzake de traceerbaarheid van geneesmiddelen in het kader van de profylaxiecampagne en de geneesmiddelenbewaking om snel ongewenste effecten op te sporen en hieraan te remediëren. Deze werden afgestemd met de gemeenschappen/gewesten en werden voor advies aan de gegevensbeschermingsautoriteit voorgelegd.

Ook deze bepalingen gelden specifiek voor de SARS-Cov-2 pandemie.

2.2. In een tweede gedeelte van het ontwerp wordt vanuit de bevoegdheden van de FOD Volksgezondheid, in samenwerking met het RIZIV, de basis gelegd om de kosten te dekken die de ziekenhuizen hebben ingevolge de COVID-19-pandemie. Naar analogie met maatregelen getroffen in 2020 wordt ook hier gewerkt met voorschotten die aan de ziekenhuizen worden uitbetaald. Deze financiering wordt getoetst aan kosten die weerhouden worden overeenkomstig een door de Koning te nemen

conclu sur cette base. Puisque cette technique exige du temps, ces dispositions sont valable jusque fin 2025.

2.3. Dans une troisième partie du projet, une base juridique est établie pour définir toutes les modalités (fixation des prix, réalisation des tests, analyse et financement) pour différents types de tests, comme c'est actuellement le cas pour les tests PCR ou sérologiques (via l'arrêté royal n° 20) ou comme cela a déjà été prévu par la loi pour les tests antigéniques. À court terme, de nouveaux tests devraient être introduits dans la stratégie de test (par exemple un test multiplex ou même une mise en commun des tests) pour lesquels des modalités adaptées devraient être prévues. Il est également urgent de disposer d'une base juridique pour pouvoir modifier certains aspects du cadre actuel des tests PCR, ce qui ne peut se faire sans base juridique et étant donné que les dernières modalités sont contenues dans un arrêté royal numéroté.

Le projet prévoit également la possibilité de répondre de manière proactive aux nouveaux besoins qui apparaissent dans le contexte de la pandémie et pour lesquels l'arrêté royal n° 20 du 13 mai 2020 ne constitue pas une base juridique suffisante.

Ces mesures de l'assurance maladie peuvent être exécutées jusque fin 2025.

2.4 Le projet contient également un certain nombre de dispositions ponctuelles qui devaient être prises d'urgence, dont certaines ne concernent pas la crise du SRAS-CoV-2.

2.4.1. On sait que Sciensano joue un rôle important dans la crise actuelle. Cependant, ce rôle n'est pas défini dans la loi fondatrice de Sciensano. Il convient donc d'y remédier. On peut faire appel à cette disposition en temps de crise.

2.4.2 La 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.

2.4.3. La période où des activités cliniques peuvent être effectuées par des médecins spécialistes et généralistes en formation doit être prolongée d'urgence et rétroactivement pour faire face aux conséquences de la pandémie pendant la durée prévue de la formation et peut être assimilée à une partie du stage. Cette disposition est

besluit. Op basis hiervan wordt dan een definitieve afrekening gemaakt. Aangezien de techniek van verrekking tijd vergt hebben deze bepalingen uitwerking tot eind 2025.

2.3. Een derde gedeelte van het ontwerp houdt verband met de ziekteverzekering. Zo wordt de wettelijke basis gelegd om voor verschillende types van testen alle modaliteiten te bepalen (di prijssetting, uitvoering van de testen, analyse en financiering) zoals thans reeds voorzien voor PCR-testen of serologische testen (via het genummerd KB nr. 20) of zoals intussen reeds vastgesteld bij wet voor antigeentesten. Op korte termijn dienen nieuwe testen te kunnen worden geïntroduceerd in de teststrategie (bvb multiplex testen, of nog pooling van testen) waarvoor alsdan snel aangepaste modaliteiten moeten kunnen worden voorzien. Tevens is er dringend nood aan een wettelijke basis om ook bepaalde aspecten van het huidige kader voor PCR testen te kunnen wijzigen, wat niet kan zonder wettelijke basis en aangezien de laatste modaliteiten vervat zijn in een genummerd koninklijk besluit.

Het ontwerp bevat ook de mogelijkheid om proactief te kunnen inspelen op nieuwe behoeften die zich in het kader van de pandemie opdringen en waarvoor het KB nr. 20 van 13 mei 2020 een onvoldoende wettelijke basis biedt.

Deze bepalingen van de ziekteverzekering kunnen worden uitgevoerd tot eind 2025.

2.4. Het ontwerp bevat ook een aantal punctuele bepalingen die dringend dienden te worden genomen, enkele hiervan hebben geen betrekking op de SARS-CoV-2 crisis.

2.4.1. Het is bekend dat Sciensano tijdens de huidige crisis een belangrijke rol speelt. Deze rol is evenwel niet gedefinieerd in de oprichtingswet van Sciensano. Het is dan ook passend om hieraan te remediëren. Uiteraard geldt deze bepaling specifiek voor een periode van crisis.

2.4.2. De pandemie heeft 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.

2.4.3. De periode waarin klinische activiteit wordt verricht door kandidaat-geneesheren-specialisten en -huisartsen in opleiding dient dringend en met terugwerkende kracht te worden verlengd om de gevolgen van de pandemie op te vangen binnen de voorziene opleidingsduur en kan worden geassimileerd met een deel

d'appliquaion jusqu'à la fin de cette année académique, c'est-à-dire jusqu'au 1^{er} octobre 2021.

2.4.4. La loi-programme du 20 décembre 2020 a introduit des économies pour les médicaments pour l'année 2021. L'une de ces mesures concerne les médicaments composés de plusieurs principes actifs (appelés "médicaments combinés") et étend le champ d'application du mécanisme "Combi Cliff" à partir du 1^{er} avril 2021. L'intervention de la loi-programme menace de faire baisser le prix d'une série de médicaments combinés encore brevetés à un point tel, par rapport au prix pratiqué dans d'autres pays, que ces médicaments disparaîtront du marché belge et deviendront indisponibles. Ce projet présente une série de mesures accompagnantes afin de prévoir des effets indésirables.

3. Le présent projet de loi n'est pas une loi sur les pandémies contenant un ensemble de mesures pour gérer une crise sanitaire. Pour cela, il faut attendre les recommandations de la commission parlementaire. Le projet de loi actuel est, pour la plupart des dispositions, une loi temporaire pour la durée de la pandémie de SRAS-CoV-2. La plupart des dispositions sont de nature urgente. Toutefois, il faut prévoir jusqu'à la fin de 2025 la possibilité d'appliquer ou de réactiver des dispositions de ce projet si une nouvelle pandémie se produit en ce en attente de la traduction des recommandations de la commission parlementaire dans "une loi pandémie santé publique".

TITRE I^{ER}

Disposition introductive

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Article 1^{er}

Conformément à l'article 83 de la Constitution, cet article précise que le projet concerne une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

TITRE II

Définitions et délais

Ce titre vise à assurer la continuité du système de santé en cas de crise sanitaire. Par ailleurs, ce titre détermine le mode de calcul des délais utilisés dans la

van de stage. Deze bepaling geldt tot het einde van het lopende academiejaar, dit wil zeggen tot 1 oktober 2021.

2.4.4. Door de programmawet van 20 december 2020 werden inzake geneesmiddelen besparingen doorgevoerd voor het jaar 2021. Eén van deze maatregelen heeft betrekking op geneesmiddelen die uit meerdere actieve bestanddelen bestaan (de zgn combinatiegeneesmiddelen) en breidt het toepassingsgebied van het "Combi Cliff" mechanisme uit met ingang van 1 april 2021. De ingreep van de programmawet dreigt de prijs van een reeks combinatiegeneesmiddelen waarvoor nog een octrooi geldt zodanig te doen dalen in vergelijking met de prijs in andere landen dat deze geneesmiddelen dreigen te verdwijnen van de Belgische markt en onbeschikbaar worden. Dit ontwerp wil daarom flankerende maatregelen invoeren om deze ongewenste effecten te voorkomen.

3. Het huidig wetsontwerp is geen pandemiewet die een geheel van maatregelen bevat voor het beheersen van een gezondheidscrisis. Hiervoor dienen de aanbevelingen van de parlementaire commissie te worden afgewacht. Het voorliggend ontwerp is voor de meeste bepalingen een tijdelijke wet voor de duurtijd van de SARS-CoV-2 pandemie. De meeste bepalingen hebben een dringend karakter. Wel dient in de mogelijkheid te worden voorzien om tot het einde van 2025 bepalingen uit dit ontwerp te kunnen toepassen of te reactiveren mocht zich een nieuwe pandemie voordoen en dit in afwachting van een "pandemiewet volksgezondheid" die vertaling geeft aan de aanbevelingen van de parlementaire commissie.

TITEL I

Inleidende bepaling

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

Artikel 1

Overeenkomstig artikel 83 van de Grondwet preciseert dit artikel dat het ontwerp een aangelegenheid betreft bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

TITEL II

Definities en termijnen

Deze Titel voorziet een aantal definities, te gebruiken doorheen het ontwerp. Daarnaast wordt in deze Titel bepaald hoe de termijnen, gehanteerd in deze wet, worden

présente loi. La dénomination de ce titre a été adaptée conformément à l'avis du Conseil d'État.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Art. 2

L'article projeté définit les termes aux fins de la présente loi.

La définition du "pharmacien hospitalier" a été adaptée aux remarques du Conseil d'État. Toutefois, la définition a été décrite de telle sorte qu'il existe une distinction claire entre un pharmacien, c'est-à-dire un praticien de l'art pharmaceutique travaillant dans une pharmacie ouverte au public, et un pharmacien hospitalier, c'est-à-dire un praticien de l'art pharmaceutique travaillant dans une pharmacie hospitalière. Les deux concepts sont (dans cette loi) différents et la définition de pharmacien hospitalier ne peut donc pas faire référence à la définition de pharmacien.

Les notions de "délégué" et de "décision" ont été omises, conformément à l'avis du Conseil d'État, celles-ci n'appellent pas de définition.

Art. 3

Les délais se calculent conformément aux dispositions du Chapitre VIII de la première partie du Code judiciaire. Conformément à l'avis du Conseil d'État, les dispositions pertinentes ont été citées explicitement, et il a été stipulé que cela s'applique sauf si le présent projet en dispose autrement.

TITRE III

Stock stratégique

Le but de ce Titre est d'assurer l'approvisionnement régulier du système de soins de santé par l'État, dans le contexte de la crise du COVID-19. Ce faisant, il envisage la manière dont le stock stratégique peut être fourni en dehors du circuit régulier, par exemple par l'importation, la distribution et la livraison de médicaments non autorisés.

Les produits inclus dans le stock stratégique ne sont pas mis sur le marché, mais ne sont distribués que dans

berekend. De benaming van deze titel werd aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

Art. 2

Het ontworpen artikel definieert de begrippen voor de toepassing van deze wet.

De definitie van "ziekenhuisapotheker" werd aangepast aan de bemerkingen van de Raad van State. Evenwel werd de definitie zo omschreven dat er een duidelijk onderscheid is tussen een apotheker, nl. een beoefenaar van de artsennijbereidkunde werkzaam in een voor het publiek opengestelde apotheek, en een ziekenhuisapotheker, nl. een beoefenaar van de artsenijbereidkunde werkzaam in een ziekenhuisapotheek. De twee concepten zijn (in deze wet) verschillend en er kan in de definitie van ziekenhuisapotheker dus niet worden verwezen naar de definitie van apotheker.

De noties "afgevaardigde" en "beslissing" werden weggelaten, overeenkomstig het advies van de Raad van State, deze behoeven geen definitie.

Art. 3

De termijnen gehanteerd in dit ontwerp, worden berekend overeenkomstig de bepalingen van Hoofdstuk VIII van het eerste deel van het Gerechtelijk wetboek. Overeenkomstig het advies van de Raad van State, werden de relevante bepalingen expliciet aangehaald, en werd bepaald dat zulks geldt behoudens onderhavig ontwerp anders bepaalt.

TITEL III

Strategische stock

Deze Titel beoogt de verzekering van de regelmatige bevoorrading door de Staat van het gezondheidszorgsysteem, in het kader van de COVID-19 crisis. Daarbij wordt voorzien hoe de strategische stock kan worden bevoorradat buiten het reguliere kanaal om, bv. door de invoer, distributie en aflevering van niet-vergunde geneesmiddelen.

De in de strategische stock opgenomen producten worden niet in de handel gebracht, maar worden enkel

le contexte de la crise afin d'y remédier. Voir aussi le commentaire des articles sur ce sujet.

Étant donné que les produits ne sont pas mis sur le marché, ils ne sont pas couverts par la législation européenne d'harmonisation pertinente, en particulier la directive 2001/83/CE en ce qui concerne les médicaments. Il est fait usage de l'article 5, paragraphe 2, de ladite directive, qui autorise la distribution temporaire de médicaments non autorisés.

Dans la même logique, la Commission européenne (voir la communication "Orientations pour un approvisionnement optimal et rationnel en médicaments afin de prévenir les pénuries lors de l'épidémie de COVID-19" (2020/C 116 I/01)), estime que: "[l]orsque les sources habituelles sont épuisées, il convient d'autoriser l'achat de médicaments essentiels en dehors de l'UE/EEE, sous la surveillance des autorités nationales ou de l'Agence européenne des médicaments."

Dans une situation de crise aussi exceptionnelle que celle de COVID-19, il est donc nécessaire de créer un cadre clair pour ces produits (souvent non autorisés). Le présent Titre fournit un tel cadre.

CHAPITRE 1^{ER}

Dispositions générales

Ce chapitre précise que le SPF Santé publique est responsable de la création, de l'entretien et de la gestion du stock stratégique, mais que le Roi peut également confier des tâches opérationnelles à d'autres autorités si nécessaire, par exemple s'il faut faire appel à une expertise très spécifique.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Art. 4

La plupart des mesures visant à assurer l'approvisionnement régulier du système de soins de santé par l'État sont structurelles et ne se limitent pas à la crise actuelle.

L'intention est de constituer le stock en prévision d'une éventuelle crise, ou du moins que sa base juridique existe.

verdeelde in het kader van de crisis, teneinde deze te bedwingen. Zie hieromtrent ook de Artikelsgewijze toelichting.

Gelet op het feit dat de producten niet in de handel worden gebracht, vallen deze niet onder de relevante Europese harmonisatiewetgeving, m.n. de richtlijn 2001/83/EG voor wat betreft geneesmiddelen. Gebruik wordt gemaakt van artikel 5, lid 2 van de vermelde richtlijn, onder welke voorwaarden een tijdelijke distributie van niet-vergunde geneesmiddelen toelaatbaar is.

In dezelfde zin adviseerde de Europese Commissie (zie de Mededeling van de Commissie - Richtsnoeren inzake de optimale en rationele aanvoer van geneesmiddelen om tekorten tijdens de uitbraak van COVID-19 te voorkomen (2020/C 116 I/01)): "[w]anneer reguliere bronnen zijn uitgeput, moet worden toegestaan dat essentiële geneesmiddelen buiten de EU/EER worden aangekocht onder toezicht van de nationale autoriteiten of het Europees Geneesmiddelenbureau".

In een dermate uitzonderlijke situatie van een crisis, zoals de COVID-19-crisis, dient derhalve een duidelijk kader te worden gecreëerd voor dergelijke (vaak niet-vergunde) producten. Deze Titel voorziet een dergelijk kader.

HOOFDSTUK 1

Algemene bepalingen

Onderhavig hoofdstuk duidt dat de FOD Volksgezondheid verantwoordelijk is voor de opbouw, het onderhoud en het beheer van de strategische stock, doch dat de Koning ook andere overheden met operationele taken kan belasten, indien zulks noodzakelijk is, bijvoorbeeld indien beroep dient te worden gedaan op zeer specifieke expertise.

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

Art. 4

Het merendeel van de maatregelen ter verzekering van de regelmatige bevoorrading door de Staat van het gezondheidszorgsysteem, zijn structureel en niet beperkt tot deze crisis.

Het is daarbij de bedoeling dat de stock wordt uitgebouwd, ter voorbereiding van een eventuele crisis, of toch minstens dat de rechtsgrond hiertoe bestaat.

Le stock a pour objet d'assurer l'approvisionnement régulier du système de santé par l'État en cas d'indisponnibilité des produits, comme des médicaments, et des biens de protection.

Art. 5

Le SPF Santé publique est désigné comme gestionnaire du stock stratégique. Si nécessaire, le Roi peut désigner d'autres autorités comme responsables opérationnels. Voir la description générale sur ce sujet. Conformément à l'avis du Conseil d'État, l'article précise les autorités auxquelles cette tâche est confiée.

Le Roi peut établir d'autres règles concernant la gestion opérationnelle du stock visé au premier alinéa. Il peut également réglementer les stocks stratégiques et peut, en outre, fixer des exigences minimales de stockage pour les produits et les biens de protection qu'il désigne, la fréquence de renouvellement des stocks et les règles selon lesquelles l'État peut disposer des produits afin de les renouveler de manière à éviter leur expiration.

Art. 6

Les approvisionnements à partir du stock stratégique ne sont effectués que sur ordre du ministre ou de son délégué. À cette fin, le ministre ou son représentant peut faire appel aux grossistes en médicaments déjà agréés ou aux distributeurs de dispositifs médicaux.

Art. 7

Le ministre peut, afin de garantir la continuité des soins et la santé publique, imposer à certains acteurs du marché de mettre à disposition un aperçu de leurs stocks en permanence ou, si un aperçu permanent n'est pas possible, de le transmettre régulièrement. C'est un élément essentiel pour permettre une gestion de la crise.

Le Conseil d'État demande des précisions sur la portée de cette décision. Cette décision peut être prise individuellement ou collectivement. Dans le premier cas, le ministre impose cette obligation à des acteurs bien définis et désignés individuellement. Dans l'autre cas, il s'agit d'une décision réglementaire imposée à un groupe de personnes bien défini.

De stock beoogt de regelmaige bevoorrading door de Staat van het gezondheidszorgsysteem ingeval van onbeschikbaarheid van producten, waaronder geneesmiddelen, en beschermingsgoederen.

Art. 5

De FOD Volksgezondheid wordt aangeduid als beheerder van de strategische stock. Indien nodig, kan de Koning andere overheden aanwijzen als operationeel verantwoordelijke overheid. Zie hieromtrent de algemene bespreking. Overeenkomstig het advies van de Raad van State verduidelijkt het artikel aan welke overheden deze taak wordt toebedeeld.

De Koning kan de nadere regelen vaststellen houdende het operationeel beheer van de stock bedoeld in het eerste lid. Hij kan tevens de strategische stock regelen en inzonderheid kan Hij minimale voorraadverplichtingen vaststellen van producten en beschermingsgoederen die Hij aanwijst, de periodiciteit van de hernieuwing van de voorraden en de regels waaronder de Staat producten kan vervreemden teneinde deze te vernieuwen om te voorkomen dat deze vervallen.

Art. 6

Bevoorrading uit de strategische stock gebeurt enkel in opdracht van de minister of zijn afgevaardigde. Hiertoe kan de minister of zijn afgevaardigde beroep doen op de reeds vergunde groothandelaars voor geneesmiddelen of distributeurs voor medische hulpmiddelen.

Art. 7

De minister kan, ter vrijwaring van de continuïteit van de zorg en de volksgezondheid, verplichten dat bepaalde marktactoren een overzicht van hun voorraden continu beschikbaar stellen, of, indien een continu overzicht niet mogelijk is, op regelmatige momenten over te maken. Dit is een essentieel element om een beheersing van de crisis mogelijk te maken.

De Raad van State verzoekt om verduidelijking over de draagwijdte van deze beslissing. Deze beslissing kan zowel individueel als collectief worden getroffen. In het eerste geval legt de minister deze verplichting op aan welbepaalde, individueel aangewezen actoren. In het andere geval, gaat het om een reglementaire beslissing, die aan een welbepaalde groep personen wordt opgelegd.

Par conséquent, la décision doit être notifiée (par exemple) aux détenteurs connus d'une autorisation de grossiste au moment où la décision est prise. Afin de rendre cette décision applicable aux futurs grossistes, cette décision doit ensuite (comme il se doit pour une décision réglementaire) passer par la procédure appropriée et être publiée au *Moniteur belge*.

Cela n'affecte pas le fait que les décisions individuelles sont immédiatement exécutoires à l'encontre des personnes concernées dès leur notification.

Le fait que ces données doivent être traitées de manière confidentielle, compte tenu de leur caractère commercialement sensible, ne signifie pas que le gouvernement ne peut pas les utiliser de manière globale pour justifier des décisions, donner des conseils ou fournir des informations à des tiers.

CHAPITRE 2

Importation, distribution et délivrance de médicaments non autorisés

Concrètement, ce Titre prévoit la possibilité d'utiliser et d'importer de tels produits sans autorisation pour remplacer un produit sous autorisation non disponible. Ceci est nécessaire: un grossiste en médicaments à usage humain ne peut distribuer que des médicaments autorisés en Belgique. Si les médicaments essentiels ne sont plus disponibles, des médicaments non autorisés doivent être recherchés et importés comme alternative thérapeutique au médicament manquant. Les alternatives achetées par l'État doivent être distribuées et peuvent être fournies, bien qu'à travers ce stock stratégique.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Art. 8

Cet article prévoit la base légale pour l'achat ou même l'importation des médicaments non-autorisés. Elle reprend les exigences de l'article 5, paragraphe 2, de la directive 2001/83.

Les médicaments non autorisés comprennent, par exemple, les médicaments autorisés dans des pays tiers.

Conformément à l'avis du Conseil d'État, il est explicitement stipulé que les possibilités prévues dans ce

Derhalve dient de beslissing te worden kennisgegeven aan (bv.) de op moment van dat de beslissing wordt genomen gekende houders van een groothandelaarsvergunning. Teneinde deze ook tegenstelbaar te maken aan toekomstige groothandelaars, dient deze beslissing vervolgens (zoals het een reglementaire beslissing betaamt) de gebeurlijke procedure te doorlopen en te worden gepubliceerd in het *Belgisch Staatsblad*.

Dit doet geen afbreuk aan het feit dat de individuele beslissingen meteen, bij kennisgeving, tegenstelbaar zijn aan de betrokken personen.

Het feit dat deze gegevens vertrouwelijk te behandelen zijn, gelet op de commercieel gevoelige aard, betekent niet dat de overheid deze gegevens niet op geaggregeerde wijze kan benutten om beslissingen te motiveren, adviezen te verlenen of informatie te verschaffen aan derden.

HOOFDSTUK 2

Invoer, distributie en aflevering van niet-vergunde geneesmiddelen

Concreet voorziet deze Titel de mogelijkheid om dergelijke niet-vergunde producten, ter vervanging van een onbeschikbaar vergund product, te gebruiken en te importeren. Dit is noodzakelijk: een groothandelaar in geneesmiddelen voor menselijk gebruik kan enkel in België vergunde geneesmiddelen verdelen. Indien essentiële geneesmiddelen niet meer beschikbaar zijn, moeten niet-vergunde geneesmiddelen gezocht worden en ingevoerd die als therapeutisch alternatief kunnen dienen voor het ontbrekende geneesmiddel. De door de Staat aangekochte alternatieven moeten verdeeld worden en kunnen worden afgeleverd; zij het via deze strategische stock.

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

Art. 8

Dit artikel voorziet de rechtsgrond voor het aanschaffen en zelfs invoeren van niet-vergunde geneesmiddelen. De randvoorwaarden van artikel 5, lid 2 richtlijn 2001/83 werden overgenomen.

Onder niet-vergunde geneesmiddelen vallen bijvoorbeeld in derde landen vergunde geneesmiddelen.

Overeenkomstig het advies van de Raad van State, wordt uitdrukkelijk bepaald dat de mogelijkheden voorzien

chapitre sont limitées à (la lutte contre) la pandémie COVID-19.

Le Conseil d'État conseille d'harmoniser le texte de l'article 7, qui fait référence à l'indisponibilité imminente ou avérée, et les articles suivants, qui font référence à l'indisponibilité constatée par l'AFMPS. Toutefois, il convient de noter que la référence dans cet article à "l'indisponibilité imminente ou établie" est correcte. Bien que l'État puisse acheter des médicaments en prévision d'une pénurie imminente, le ministre ne peut distribuer les médicaments non agréés achetés que dans le cadre d'une indisponibilité constatée par l'AFMPS (voir article 10). La différence de description est donc intentionnelle et doit être conservée.

En dépit des doutes exprimés par le Conseil d'État, les auteurs du projet sont d'avis qu'il n'est pas question d'autoriser le ministre à mettre effectivement en œuvre des dispositions réglementaires ou des règles de droit en la matière. Il est important à cet égard que le ministre ou son délégué, sur la base d'une analyse des risques pour un produit spécifique, puisse décider d'encadrer la délivrance du médicament, par exemple en stipulant qu'il ne peut être administré que si l'encadrement nécessaire a été fourni. Afin de clarifier cela et de répondre aux remarques du Conseil d'État, les autorisations ont été plus clairement encadrées dans le texte légal.

Art. 9

Comme indiqué ci-dessus, les médicaments non autorisés sont limités au stock stratégique. Ils ne sont donc pas commercialisés.

Art. 10

Cet article régit la distribution et la délivrance des médicaments non autorisés provenant du stock stratégique. Dans la mesure du possible, le circuit régulier doit être suivi, prioritairement par les pharmacies hospitalières et, accessoirement, par les pharmacies ouvertes au public.

Les médicaments doivent de préférence être appliqués dans les hôpitaux. Dans un tel environnement contrôlé, il est plus facile de surveiller le patient et les éventuels effets ou événements indésirables. Ce n'est que dans des cas exceptionnels que la distribution en dehors de l'hôpital peut être acceptée. Un pharmacien de d'officine ne pourra donc obtenir un tel médicament

in dit hoofdstuk beperkt zijn tot de (strijd tegen de) COVID-19-pandemie.

De Raad van State adviseert om de tekst van artikel 7 waarbij gesproken wordt van een dreigende of vastgestelde onbeschikbaarheid, en de volgende artikelen, waar sprake is van een door het FAGG vastgestelde onbeschikbaarheid, op elkaar af te stemmen. Evenwel moet worden opgemerkt dat het verwijzen, in dit artikel, naar een "dreigende of vastgestelde onbeschikbaarheid" correct is. Hoewel de Staat kan overgaan tot de aankoop van geneesmiddelen, ter voorbereiding van een dreigend tekort, kan de minister slechts overgaan tot de verdeling van de aangekochte onvergunde geneesmiddelen in het kader van een door het FAGG vastgestelde onbeschikbaarheid (zie artikel 10). Het verschil in omschrijving is derhalve opzettelijk en dient te worden behouden.

Niettegenstaande de door de Raad van State hernomen twijfels, blijven de stellers van het ontwerp van oordeel dat het niet de bedoeling is om de minister te machtigen om daadwerkelijk reglementaire bepalingen of rechtsregels te stellen, in deze. Het is daarbij van belang dat de minister of zijn afgevaardigde evenwel wel, op basis van een risico-analyse voor het welbepaalde product, kan besluiten om de aflevering van het geneesmiddel te omkaderen, bv. door te bepalen dat het enkel kan worden toegediend mits de nodige omkadering voorzien is. Teneinde dit te verduidelijken en tegemoet te komen aan de bemerkingen van de Raad van State, werden de machtigingen duidelijker gekaderd in de wettekst.

Art. 9

Zoals hoger aangegeven, zijn de niet-vergunde geneesmiddelen beperkt tot de strategische stock. Deze worden derhalve niet in de markt gebracht.

Art. 10

Onderhavig artikel regelt de verdeling en aflevering van de onvergunde geneesmiddelen, uit de strategische stock. Zoveel als mogelijk dient het reguliere circuit te worden gevolgd, prioritair via ziekenhuisapotheken en, secundair, voor het publiek opengestelde apotheken.

De geneesmiddelen dienen, bij voorkeur, in ziekenhuizen te worden toegepast. In een dergelijk gecontroleerd milieu is een opvolging van de patiënt, en eventuele bijwerkingen of voorvallen, makkelijker te verwezenlijken. Slechts in uitzonderlijke gevallen kan een verdeling buiten het ziekenhuis worden aanvaard. Een officina-apotheker zal derhalve een dergelijk onvergund geneesmiddel

non autorisé que sur demande et sur présentation d'une prescription médicale.

La distribution de médicaments non autorisés n'est possible que s'il y a indisponibilité d'un médicament autorisé en Belgique. Le stock stratégique ne doit être utilisé que pour sauvegarder le système de santé belge et pour pallier les pénuries importantes.

Il est important que cette option ne soit utilisée qu'en dernier recours. Le médicament doit être destiné à des patients, dont on peut estimer que, sans un traitement adapté, leur décès aura lieu à brève échéance ou que le risque de séquelles suite à l'absence de traitement sera plus important que le risque de séquelles suite à l'utilisation de l'alternative.

Il est incontestable que la distribution de ces médicaments non autorisés est gratuite. L'État n'est pas autorisé à les commercialiser.

Conformément à l'avis du Conseil d'État, il est précisé qu'un "traitement ambulatoire" (pour lequel un pharmacien hospitalier délivre des médicaments) s'entend des cas dans lesquels un pharmacien hospitalier est autorisé à délivrer des médicaments dans le cadre d'un traitement ambulatoire, tel que prévu à l'article 4, alinéa 2 de l'arrêté royal du 19 octobre 1978 "portant règlement relatif aux pharmacies et dépôts de médicaments dans les établissements de soins".

Art. 11

Les approvisionnements à partir du stock stratégique ne sont effectués que sur ordre du ministre ou de son délégué. À cette fin, le ministre ou son représentant peut faire appel aux grossistes en médicaments déjà agréés ou aux distributeurs de dispositifs médicaux.

Art. 12

Le médicament non autorisé doit en tout cas avoir été prescrit par un médecin, délivré par un pharmacien hospitalier et administré à l'hôpital. Compte tenu du risque que représente un médicament non homologué, il ne peut être question de délivrance libre.

Exceptionnellement, une délivrance par le pharmacien hospitalier peut être prévu dans le cadre d'un traitement

enkel kunnen verkrijgen op verzoek, en op vertoon van een medisch voorschrift.

De verdeling van onvergunde geneesmiddelen is enkel mogelijk indien er sprake is van een onbeschikbaarheid van een in België vergund geneesmiddel. De strategische stock dient enkel te worden gebruikt om de Belgische gezondheidszorg te vrijwaren en belangrijke tekorten te ondervangen.

Daarbij is het van belang dat deze optie een laatste redmiddel is. Het geneesmiddel moet bestemd zijn voor patiënten, waarvan men kan verwachten dat, zonder aangepaste behandeling hun dood op korte termijn zal plaatsvinden of dat het risico van de gevolgen te wijten aan de afwezigheid van behandeling groter zullen zijn dan het risico van de gevolgen te wijten aan het gebruik van het alternatief.

Het staat buiten kijf dat de verdeling van deze onvergunde geneesmiddelen kosteloos gebeurt. De Staat is niet gemachtigd deze te vermarkten.

Overeenkomstig het advies van de Raad van State, wordt gepreciseerd dat met een "ambulante behandeling" (waarvoor een ziekenhuisapotheker geneesmiddelen aflevert) de gevallen bedoeld worden waarin een ziekenhuisapotheker gemachtigd is om geneesmiddelen af te leveren in het kader van een ambulante behandeling, zoals o.a. voorzien in artikel 4, tweede lid van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 'houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen'.

Art. 11

Bevoorrading uit de strategische stock gebeurt enkel in opdracht van de minister of zijn afgevaardigde. Hiertoe kan de minister of zijn afgevaardigde een beroep doen op de reeds vergunde groothandelaars voor geneesmiddelen of distributeurs voor medische hulpmiddelen.

Art. 12

Het onvergunde geneesmiddel dient in ieder geval te zijn voorgeschreven door een arts, afgeleverd door een ziekenhuisapotheker en toegediend in het ziekenhuis. Gelet op het risico dat een onvergund geneesmiddel stelt, kan van een vrije aflevering geen sprake zijn.

Uitzonderlijk kan voorzien worden in een aflevering door de ziekenhuisapotheker in het kader van een in

initié à l'hôpital ou ambulatoire. Le ministre ou son délégué détermine les modalités.

Art. 13

Comme c'est le cas pour les préparations, les médicaments sur ordonnance, etc., le pharmacien hospitalier ou, le cas échéant, le pharmacien d'officine tient un registre dans lequel sont inscrites toutes les alternatives fournies. Le projet d'article prévoit cette obligation pour le pharmacien hospitalier, étant donné que l'obligation pour le pharmacien de officine découle déjà des articles 34 et suivants de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 relatif aux instructions pour les pharmaciens. Il n'est pas nécessaire d'imposer un registre supplémentaire, étant donné le caractère exceptionnel de la distribution d'un médicament non autorisé via une pharmacie ouverte au public.

L'autorité peut, à tout moment, demander un rapport sur l'état de délivrance des alternatives.

Art. 14

Cet article précise les différentes responsabilités et missions des acteurs impliqués, dont l'État belge. Elle indique explicitement que le médecin prescripteur ne peut être tenu pour responsable du simple fait que le médicament n'était pas autorisé, par opposition aux cas où un médecin prescrit (en dehors du champ d'application de la présente loi) des médicaments off label.

Le médecin est exonéré de responsabilité pour cet aspect, car il n'a tout simplement pas le choix d'utiliser le médicament non autorisé, étant donné que le médicament autorisé n'est pas disponible. Il ne peut donc pas être tenu responsable du fait que le médicament utilisé n'est pas disponible.

Si un patient subit un préjudice du fait que le médicament n'est pas homologué, l'État est responsable (même sans faute). Toutefois, cela n'affecte pas les dispositions normales concernant la responsabilité pour faute ou la responsabilité du fait des produits.

Cette responsabilité sans faute s'applique sans préjudice des principes généraux de responsabilité civile, y compris la responsabilité du fait des produits. Un recours de l'État, par exemple contre le fabricant, n'est pas exclu.

het ziekenhuis opgestarte of ambulante behandeling. De minister of zijn afgevaardigde bepaalt hiertoe de nadere regelen.

Art. 13

Net zoals dit het geval is voor de bereidingen, de geneesmiddelen op voorschrift, enz., bewaart de ziekenhuisapotheker of, in voorkomend geval, de officina-apotheker een register, waarin alle afgeleverde alternatieven worden opgelijst. Het ontworpen artikel voorziet deze verplichting voor de ziekenhuisapotheker, gelet op het feit dat de verplichting voor de officina-apotheker reeds voortvloeit uit de artikelen 34 e.v. van het KB 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers. Het is niet noodzakelijk om een bijkomend register op te leggen, gelet op het uitzonderlijk karakter van een verdeling van een onvergund geneesmiddel via een officina-apotheek.

De overheid kan, op elk ogenblik, verzoeken om een stand van zaken van de aflevering voor te leggen.

Art. 14

Dit artikel bepaalt de verschillende verantwoordelijkheden en opdrachten van de betrokken actoren, met inbegrip van de Belgische Staat. Daarbij wordt uitdrukkelijk bepaald dat de voorschrijvende arts niet aansprakelijk gesteld kan worden voor het enkele feit dat het geneesmiddel niet vergund was, in tegenstelling tot de gevallen waarbij een arts (buiten het kader van deze wet) geneesmiddelen off label voorschrijft.

De arts wordt vrijgesteld van aansprakelijkheid voor dit aspect, omdat hij net géén keuze heeft voor het gebruik van het niet vergunde geneesmiddel, gelet op het feit dat het vergunde geneesmiddel onbeschikbaar is. Hij kan derhalve niet aansprakelijk gesteld worden voor het feit dat het gebruikte geneesmiddel onbeschikbaar is.

Indien een patiënt schade lijdt, ten gevolge van het feit dat het geneesmiddel onvergund is, dan is de Staat (zelfs foutloos) aansprakelijk. Dit laat evenwel de normale bepalingen m.b.t. de foutaansprakelijkheid of de productaansprakelijkheid onverlet.

Deze foutloze aansprakelijkheid geldt onverminderd de algemene principes van burgerlijke aansprakelijkheid, met inbegrip van de productaansprakelijkheid. Ook een regresvordering van de Staat, jegens bv. de fabrikant, is niet uitgesloten.

Conformément à l'avis du Conseil d'État, le règlement sur la responsabilité a été clarifié et il a été inclus que les autres acteurs de la chaîne ne sont pas responsables des dommages qui résultent du simple fait que le médicament n'est pas homologué, à condition que les dispositions de ce chapitre soient respectées.

Art. 15

La pharmacovigilance reste essentielle, même dans le contexte de ces médicaments non autorisés. Il est donc prévu que tout effet secondaire suspecté, grave ou non, soit signalé à l'AFMPS. Tout effet indésirable suspecté est notifié tous les quatorze jours.

L'article prévoit également la procédure à suivre en cas de soupçon de falsification. Il est nécessaire d'empêcher que des médicaments falsifiés soient fournis sous le couvert de médicaments non autorisés mis à disposition par l'État.

TITRE IV

Dispositions temporaires assurant la traçabilité des médicaments dans le cadre des campagnes de prophylaxie pendant la pandémie COVID-19

L'organisation des campagnes de vaccination dans le cadre de la prophylaxie contre le virus est organisée par les entités fédérées compétentes vu leurs compétences en matière de soins de santé préventifs, visées à l'article 5 de la loi du 8 août 1980 de réformes institutionnelles.

Les structures mises en place par les entités fédérées sont adaptées à l'ampleur de la campagne et ne suivent pas le circuit traditionnel de distribution et délivrance. Par exemple, les vaccins achetés sont livrés aux hôpitaux pour la préparation de médication, puis délivrés aux vaccinateurs qui enregistrent les patients et les vaccins grâce à un système de traitement des données mis en place par les entités fédérées.

Bien que dans ce scénario, le fractionnement ou la préparation du médicament doivent être effectués par un pharmacien (voir ci-dessous), il est possible que ce pharmacien ne délivre pas le vaccin (voir aussi ci-dessous). Dans ce cas, le médecin sous la responsabilité duquel le vaccin est administré doit être responsable de sa délivrance (voir article 27, alinéa 1, 6°).

Overeenkomstig het advies van de Raad van State, werd de aansprakelijkheidsregeling verduidelijkt en werd opgenomen dat ook de andere actoren in de keten niet verantwoordelijk zijn voor de schade die voortvloeit uit het eenvoudige feit dat het geneesmiddel onvergund is, voor zover de bepalingen van dit hoofdstuk worden gerespecteerd.

Art. 15

Farmacovigilantie blijft essentieel, ook in het kader van deze onvergunde geneesmiddelen. Er is derhalve voorzien dat elke vermoedelijke ernstige bijwerking gemeld wordt aan het FAGG. Elke vermoedelijke bijwerking wordt om de veertien dagen gemeld.

Het artikel voorziet ook in de te volgen procedure, bij vermoeden van vervalsing. Er dient immers te worden vermeden dat vervalste geneesmiddelen, onder het mom van door de Staat ter beschikking gestelde onvergunde geneesmiddelen, ter hand worden gesteld.

TITEL IV

Tijdelijke maatregelen houdende de verzekering van de traceerbaarheid van geneesmiddelen in het kader van de profylaxecampagnes tijdens de COVID-19-pandemie

De organisatie van de vaccinatiecampaagnes in het kader van de profylaxis tegen het virus, wordt georganiseerd door de bevoegde deelstaten, gelet op hun bevoegdheid wat de preventieve gezondheidszorg betreft, zoals bedoeld in artikel 5 van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen.

De structuren die worden opgezet door de deelstaten zijn bedoeld om het hoofd te bieden aan de enorme schaal van de profylaxecampagne, gelet op de grote groep te vaccineren patiënten. Het traditionele circuit van distributie en aflevering kan niet gevolgd worden. Zo worden de aangekochte vaccins geleverd aan ziekenhuizen voor medicatievoorbereiding en vervolgens terhandgesteld aan de vaccinatoren die de patiënten en de toegediende vaccins registreren via een door de deelstaten opgezette gegevensverwerking.

Hoewel de fractionering of medicatievoorbereiding in dit scenario dient te gebeuren door een apotheker (zie verder), is het mogelijk dat deze apotheker niet overgaat tot de aflevering (zie eveneens verder). In dat geval dient de arts, onder wiens verantwoordelijkheid het vaccin wordt toegediend, in te staan voor de aflevering (zie art. 27, eerste lid, 6°).

Afin de pouvoir intervenir en cas de problèmes de qualité des vaccins ou de pharmacovigilance, il est également nécessaire d'introduire une obligation de traçabilité des vaccins distribués ou à distribuer au patient. Le présent Titre fournit une telle base juridique.

Il devrait également être possible d'organiser le fractionnement en dehors du circuit traditionnel pour une administration efficace aux points de vaccination. Cela concerne, par exemple, la décongélation des vaccins selon l'usage autorisé avant qu'ils ne soient remis aux vaccinoteurs. Ces opérations préparatoires à la distribution au détail doivent être effectuées par des personnes qualifiées dans un cadre garantissant la qualité. C'est pourquoi ces opérations sont limitées aux pharmaciens dans une pharmacie, pharmaciens-hospitaliers dans une pharmacie hospitalière, ou, si nécessaire, des experts pharmaceutiques en dehors d'une pharmacie (compte tenu du fait qu'ils ne connaissent potentiellement pas l'identité du patient receveur).

La loyauté de l'autorité fédérale implique que les mesures nécessaires soient prises afin que les Entités fédérées puissent organiser les campagnes de prophylaxie.

Cette disposition implique que le gouvernement fédéral prenne note de la manière dont les Entités fédérées ont organisé la campagne de vaccination. À cette fin, les mesures nécessaires seront prises pour permettre la réalisation des travaux au niveau de l'Entité fédérée. Il faut s'assurer que l'Entité, en tant que destinataire final des médicaments, procède ensuite à la campagne de prophylaxie.

L'inclusion de la disposition selon laquelle un pharmacien (hospitalier) peut fractionner, dans une pharmacie (hospitalière) ou, si nécessaire, des experts pharmaceutiques en dehors d'une pharmacie, est nécessaire compte tenu du fait que, lors de cette première campagne de vaccination, le pharmacien lui-même ne délivre pas le médicament. Après tout, dans la pratique, le pharmacien ne connaît pas l'identité du patient qui recevra le médicament et ne peut donc pas délivrer (ou remettre) le médicament. Le fractionnement en dehors du champ d'application d'une telle délivrance est donc une exception au circuit normal de distribution des médicaments. À cet égard, voir également l'explication de l'article 27.

Il est évident que cette disposition n'affecte pas la situation dans laquelle le circuit de distribution normal peut être suivi. Dans ce cas, la livraison est effectuée par un pharmacien. En outre, cet article prévoit la possibilité

Teneinde maatregelen te kunnen nemen in geval van kwaliteitsproblemen met de vaccins of geneesmiddelenbewaking, dient tevens de verplichting te worden opgelegd om de traceerbaarheid van de verdeelde of te verdelen vaccins tot aan de patiënt te garanderen. Deze Titel voorziet een dergelijke wettelijke basis.

Tevens dient het mogelijk te zijn om de fractionering te organiseren buiten het normale circuit met het oog op de efficiënte toediening op de vaccinatiepunten. Het gaat bijvoorbeeld om het ontdooien van de vaccins volgens het vergunde gebruik alvorens deze aan de vaccinatoren terhand worden gesteld. Deze voorbereidende handelingen voor verstrekking in het klein moeten worden uitgevoerd door gekwalificeerde personen binnen een kader dat de kwaliteit garandeert. Daarom worden deze verrichtingen beperkt tot apothekers in een apotheek, ziekenhuisapothekers in een ziekenhuisapotheek of, indien noodzakelijk, farmaceutische experts buiten een apotheek – ook indien de geneesmiddelen niet door deze actoren worden afgeleverd (gelet op het feit dat zij de identiteit van de ontvangende patiënt mogelijk niet kennen).

De loyaliteit van de federale overheid impliceert dat de nodige maatregelen worden genomen om de profylaxecampagnes op niveau van de deelstaten mogelijk te maken.

Onderhavige bepaling houdt in dat de federale overheid akte neemt van de wijze waarop de deelstaten de vaccinatiecampagne hebben geregeld. Hiertoe worden de nodige maatregelen getroffen, teneinde het werk op deelstatelijk niveau mogelijk te maken. Daarbij dient te worden geacteerd dat de deelstaat, als eindontvanger van de geneesmiddelen, vervolgens overgaat tot de profylaxecampagne.

De opname van de bepaling dat een (ziekenhuis)apotheker kan fractioneren, in een (ziekenhuis)apotheek is noodzakelijk, of, indien nodig, farmaceutische experts buiten een apotheek, gelet op het feit dat, in deze eerste vaccinatiecampagne, de apotheker zelf niet overgaat tot de aflevering van het geneesmiddel. De apotheker heeft immers, in de praktijk, geen kennis van de identiteit van de patiënt die het geneesmiddel zal ontvangen en kan de aflevering (of terhandstelling) van het geneesmiddel derhalve niet uitvoeren. De fractionering buiten het kader van een dergelijke aflevering is derhalve een uitzondering op het normale distributiecircuit van geneesmiddelen. Zie hieromtrent ook de toelichting bij artikel 27.

Vanzelfsprekend laat deze bepaling de situatie onverlet, waarbij het normale distributiecircuit gevolgd kan worden. In dergelijk geval gebeurt de aflevering door een apotheker. Bijkomend voorziet dit artikel in

d'une délivrance par un pharmacien extérieur à la pharmacie, c'est-à-dire l'"expert pharmaceutique", compte tenu de la situation particulière de la première campagne de prophylaxie.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Art. 16

Les dispositions en projet réglementent les activités qui peuvent être exercées par les opérateurs désignés par les entités fédérées compétentes ou travaillant au sein des structures mises en place dans le cadre d'une campagne de vaccination.

Les opérateurs sont tenus d'assurer la traçabilité des vaccins distribués.

Une délégation est accordée au Roi de soumettre les opérations des vaccins à des règles et conditions supplémentaires.

Voir également l'explication générale de ce Titre.

TITRE V

Mesures temporaires visant à protéger l'approvisionnement régulier du système des soins de santé

Ce Titre vise à assurer l'approvisionnement régulier du système de santé en cas de crise sanitaire.

La pandémie COVID 19 représente un risque majeur pour le bon fonctionnement du système de santé, qui est menacé par une surcharge provoquée par une augmentation soudaine du nombre d'infections, avec de graves conséquences pour la santé publique. Elle s'accompagne de la perturbation du marché de divers médicaments et produits de santé essentiels. La disponibilité de ces produits est affectée, entre autres, par les mesures prises au niveau international et dans d'autres pays, en particulier les pays où se trouvent les unités de production et de fabrication de ces produits. En l'absence d'alternatives, ces pénuries ou indisponibilités constituent une grave menace pour le système de soins de santé.

L'AFMPS a pris d'urgence des initiatives et des mesures pour assurer l'approvisionnement régulier en médicaments, dispositifs et notamment l'approvisionnement

de la possibilité de livraison d'une pharmacie externe à la pharmacie, c'est-à-dire l'"expert pharmaceutique", compte tenu de la situation particulière de la première campagne de prophylaxie.

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

Art. 16

De ontworpen bepalingen regelen de activiteiten die mogen worden uitgevoerd door operatoren die door de bevoegde deelstaten worden aangesteld of werken binnen de structuren die worden opgezet in het kader van een vaccinatiecampagne.

Operatoren garanderen de traceerbaarheid van de verdeelde vaccins.

Machtiging wordt verleend aan de Koning om de operaties met vaccins aan nadere regelen en voorwaarden te onderwerpen.

Zie hieromtrent ook de algemene toelichting bij deze Titel.

TITEL V

Tijdelijke maatregelen ter bescherming van de regelmatige bevoorrading van het gezondheidssysteem

Deze Titel beoogt de regelmatige bevoorrading van het gezondheidssysteem te verzekeren tijdens een gezondheidscrisis.

De COVID-19-pandemie vormt een belangrijk risico voor de goede werking van het gezondheidssysteem, dat wordt bedreigd door een overbelasting als gevolg van een plotse piek in het aantal besmettingen, met ernstige gevolgen voor de volksgezondheid. Het gaat gepaard met de ontwrichting van de markt voor diverse essentiële geneesmiddelen en gezondheidsproducten. De beschikbaarheid van deze producten komt o.m. in het gedrang, door maatregelen genomen op internationaal niveau en in andere landen, in het bijzonder de landen waar de productie-eenheden en fabricage van deze producten zich bevinden. Bij gebreke aan alternatieven, vormen deze tekorten of onbeschikbaarheden een ernstige bedreiging voor het gezondheidssysteem.

In urgentie, in de loop van de COVID-19-pandemie, heeft het het FAGG initiatieven en maatregelen genomen om de regelmatige bevoorrading van het

prioritaire des hôpitaux et les soins de santé primaires de produits essentiels au système de santé, au cours de la pandémie de COVID 19. Voir aussi ci-dessus l'historique cité.

Sur la base des expériences et des activités développées par l'AFMPS durant la pandémie COVID 19, ce titre régleme les mesures qui peuvent être prises d'urgence dans le contexte de cette pandémie, mais aussi pour les futures crises sanitaires. Cela permettra une plus grande efficacité et efficience, ainsi qu'une plus grande transparence et sécurité juridique, en plus du problème que l'AFMPS, en tant que parastatale, n'a que des compétences attribuées. Ce dernier point est important: l'AFMPS a été créée en tant que catégorie parastatale A par la Loi relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Cette loi précise également (de manière exhaustive) quelles sont les missions de l'AFMPS. L'AFMPS ne peut donc pas agir en dehors des compétences (attribuées par cette loi ou par d'autres lois). Il est donc important que le projet actuel dote également l'AFMPS de compétences suffisantes, qui s'inscrivent dans la lignée des activités de l'AFMPS pendant la pandémie de COVID 19.

CHAPITRE 1^{ER}

Dispositions générales

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Art. 17

Il est prévu que les mesures énumérées dans ce Titre deviennent obligatoires dès leur notification à la personne concernée (pour les mesures individuelles). Pour les actes réglementaires, administratifs, il est déterminé que la publication sur le site web de l'AFMPS est suffisante pour que ces actes soient contraignants. 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

gezondheidssysteem te verzekeren, van geneesmiddelen, hulpmiddelen en inzonderheid de prioritaire bevoorrading van ziekenhuizen en de eerste-lijnszorg van essentiële producten. Zie hieromtrent ook hoger de opgelijste historiek.

Op basis van de ervaringen, en de activiteiten ontwikkeld door het FAGG tijdens de COVID-19-pandemie, regelt deze Titel de maatregelen die hoogdringend kunnen worden genomen in het kader van deze pandemie maar ook voor toekomstige gezondheids crisissen. Dit zal leiden tot een grotere efficiëntie en effectiviteit, als ook tot meer transparantie en rechtszekerheid, naast de problematiek dat het FAGG als parastatale enkel over toegewezen bevoegdheden beschikt. Dit laatste is van belang: het FAGG is als parastatale categorie A opgericht door de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Deze wet legt ook (exhaustief) vast wat de bevoegdheden van het FAGG zijn. Het FAGG kan derhalve niet optreden buiten de (door deze of andere wetten toegekende) bevoegdheden. Bijgevolg is het van belang dat onderhavig ontwerp ook afdoende bevoegdheden toekent aan het FAGG, die in lijn liggen met de zaken die het FAGG reeds heeft verricht tijdens de COVID-19-pandemie.

HOOFDSTUK 1

Algemene bepalingen

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

Art. 17

Er wordt bepaald dat de maatregelen, opgelijst in deze Titel, verbindend zijn van zodra ze (voor individuele maatregelen) betekend worden aan de betrokken persoon. Voor reglementaire, administratieve handelingen wordt bepaald dat publicatie op de website van het FAGG volstaat, opdat deze verbindend zouden zijn. 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 dien-aangaande 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.

mesures doivent être publiées au *Moniteur belge* dans les plus brefs délais.

En ce qui concerne les mesures collectives, l'avis du Conseil d'État est suivi – ces dispositions sont supprimées. Si une mesure individuelle est imposée à un grand groupe de personnes, par exemple à tous les fabricants ou grossistes connus et autorisés, elle sera notifiée à ces personnes, normalement par courrier électronique. Toutefois, afin de la rendre également contraignante pour les futurs fabricants ou grossistes, une décision réglementaire similaire devra être prise.

Pour les mesures individuelles, il suffit que la mesure soit signifiée à la personne concernée.

Le Conseil d'État ne peut être suivi lorsqu'il affirme que la dérogation envisagée à la loi du 31 mai 1961 concernant l'emploi des langues en matière législative, l'élaboration, la publication et l'entrée en vigueur des lois et règlements serait inadmissible et d'une portée trop importante. Les dispositions de cette loi ne concernent qu'un groupe très spécifique de personnes, spécialisées en la matière et connaissant le fonctionnement de l'AFMPS en tant qu'autorité compétente. La situation telle que prévue dans l'arrêt 106/2004 n'est donc pas comparable, où l'ensemble de la population s'est vu refuser la possibilité de recevoir un exemplaire papier du *Moniteur belge*, étant donné qu'il s'agit de l'ensemble du processus législatif en Belgique. Dans le cas présent, il s'agit d'une législation spécifique, qui s'adresse et concerne uniquement les professionnels, dont on peut effectivement s'attendre à ce qu'ils consultent régulièrement le site web de l'AFMPS. Bien qu'une publication plus large, par le biais d'une publication ultérieure au *Moniteur belge*, serait utile pour informer la population la plus large, cette population la plus large n'est pas du tout concernée (et donc pas liée) par la réglementation en question. Le Conseil d'État ne peut donc pas être suivi.

Toutefois, cette possibilité ne sera utilisée que dans des cas exceptionnels, c'est-à-dire pour des mesures dont l'urgence est telle que même leur publication au Journal officiel belge ne peut attendre leur entrée en vigueur. En outre, il faudra veiller à ce que le délai entre la publication sur le site web de l'AFMPS et la publication au *Moniteur belge* soit le plus court possible.

Comme mentionné ci-dessus, ce Titre prévoit un certain nombre de mesures que le ministre ou son délégué peut prendre pour sauvegarder l'approvisionnement du

Vanzelfsprekend dienen de maatregelen evenwel zo spoedig mogelijk te worden bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Wat betreft de collectieve maatregelen, wordt het advies van de Raad van State gevolgd – deze bepalingen worden geschrapt. Indien een individuele maatregel aan een grote groep personen wordt opgelegd, bv. alle gekende en vergunde fabrikanten of groothandelaars, zal deze ter kennis worden gebracht aan deze personen, normaliter per e-mail. Teneinde deze ook verbindend te verklaren voor toekomstige fabrikanten of groothandelaars, zal evenwel een gelijkkluidend reglementair besluit worden getroffen.

Voor individuele maatregelen, volstaat het dat de maatregel wordt betekend aan de betrokkene.

De Raad van State kan niet worden gevolgd, waarin zij stelt dat de voorziene afwijking van de wet van 31 mei 1961 betreffende het gebruik der talen in wetgevingszaken, het opmaken, bekendmaken en inwerkingtreden van wetten en verordeningen, ongeoorloofd en te verregaand zou zijn. De bepalingen zoals voorzien in deze wet hebben uitsluitend betrekking op een zeer specifieke groep personen, gespecialiseerd in de materie en bekend met de werking van het FAGG als bevoegde autoriteit. De situatie zoals voorzien in het arrest nr. 106/2004 is derhalve niet gelijk te stellen, alwaar de volledige bevolking de mogelijkheid werd ontzegd om een papieren exemplaar te ontvangen van het *Belgisch Staatsblad*, gelet op het feit dat zulks betrekking heeft op de totaliteit van het wetgevend werk in België. *In casu* gaat het om specifieke regelgeving, gericht en enkel betrekking hebbend op professionelen, waarvan wel degelijk kan worden verwacht dat zij op regelmatige basis de website van het FAGG raadplegen. Hoewel een bredere bekendmaking, d.m.v. een navolgende publicatie in het *Belgisch Staatsblad*, dienstig is teneinde de bredere bevolking te informeren, is deze bredere bevolking geheel en al niet gevisieerd (en derhalve niet gebonden) door de betrokken regelgeving. De Raad van state kan dan ook niet worden gevolgd.

Evenwel zal van deze mogelijkheid slechts in uitzonderlijke gevallen, nl. voor maatregelen die zo dringend zijn dat zelfs op de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad* niet kan worden gewacht voor de inwerkingtreding ervan. Bovendien zal erop moeten worden toegezien dat de tijdsperiode tussen de bekendmaking op de website van het FAGG en de bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad* tot een minimum wordt beperkt.

Zoals aangehaald, voorziet deze Titel een aantal maatregelen, die de minister of zijn afgevaardigde kan treffen ter vrijwaring van de bevoorrading van het

système de soins de santé. Cet article définit donc les conditions dans lesquelles le ministre ou son délégué peut prendre les mesures visées dans la présente loi sont fixées. Compte tenu de la portée de ces mesures, il est important qu'elles soient nécessaires, appropriées et proportionnées dans le cadre de la lutte contre la crise.

Lors de la crise COVID-19, il a été constaté que les mesures prises étaient souvent insuffisantes pour faire face aux conséquences indirectes de la crise. Ainsi, il a été constaté que le cadre légal existant était insuffisant pour, par exemple, prendre des mesures concernant l'administration de vaccins antigrippaux, malgré le risque d'un pic de grippe qui coïnciderait avec un pic de COVID-19. Toutefois, ces questions doivent également être abordées. Par conséquent, les mesures doivent également pouvoir porter sur des éléments qui ne sont pas une conséquence directe de la crise, mais aussi sur des causes, des conséquences ou des facteurs qui ne sont qu'indirectement liés à la crise (c'est-à-dire qui peuvent au moins avoir un impact significatif sur le déroulement de la crise). Un de ces facteurs aggravants (à savoir une distribution insuffisante des vaccins contre la grippe saisonnière) peut être surmonté: en organisant plus étroitement la distribution des vaccins contre la grippe, on peut obtenir une distribution efficace et éviter le risque d'un pic de grippe, qui ferait également peser une lourde charge sur les soins de santé.

Les conditions dans lesquelles les mesures peuvent être suspendues ou révoquées, tant d'une manière générale qu'à l'égard de certaines personnes, sont déterminées par le présent article. Cela peut concerner tant la mesure elle-même (par exemple lorsqu'elle ne remplit plus les conditions énoncées dans le présent Titre) que les personnes qui l'exécutent ou en bénéficient, par exemple lorsque ces personnes ne respectent pas les conditions applicables (par exemple, une personne autorisée à administrer des médicaments qui ne respecte pas les conditions peut être exclue de cette autorisation).

CHAPITRE 2

Compétences exceptionnelles de l'AFMPS en cas de crise

En tant que parastatale, l'AFMPS n'a que des compétences attribuées (voir ci-dessus). L'un de ces pouvoirs, accordé en vertu 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, concerne le contrôle et la surveillance de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des médicaments. Ce suivi concerne l'ensemble du cycle de vie des médicaments, de leur développement à leur utilisation. La mission normale de

gezondheidszorgstelsel. Dit artikel bepaalt dan ook de voorwaarden waaronder de minister of zijn afgevaardigde deze maatregelen kan treffen. Gelet op de ingrijpende aard van deze maatregelen, is het van belang dat deze noodzakelijk, geschikt en proportioneel zijn, in het kader van de bestrijding van de crisis.

Tijdens de COVID-19 crisis werd vastgesteld dat de getroffen maatregelen vaak tekortschoten om de onrechtstreekse gevolgen van de crisis te kunnen bekampen. Zo werd vastgesteld dat het bestaande wettelijk kader onvoldoende was om, bijvoorbeeld, maatregelen te treffen m.b.t. de aflevering van de griepvaccins, niet-tegenstaande het gevaar van een griepiek die samen zou voorvallen met een COVID-19 piek. Ook deze zaken dienen evenwel te worden verholpen. Bijgevolg moeten de maatregelen ook betrekking kunnen hebben op zaken die geen rechtstreeks gevolg zijn van de crisis, maar ook op oorzaken, gevolgen of factoren die slechts onrechtstreeks verbonden zijn met de crisis (lees: die minstens een belangrijk impact kunnen hebben op het verloop van de crisis). Zo kan een dergelijke verzwarende factor (m.n. een onvoldoende gespreide aflevering van de vaccins voor de seizoensgriep) ondervangen worden – door de distributie van de griepvaccins nader te regelen, kan een efficiënte verdeling bekomen worden en kan het risico van een griepiek, die de zorg eveneens zwaar zou belasten, vermeden worden.

De voorwaarden waaronder de maatregelen kunnen worden geschorst of opgeheven, zowel in het algemeen als jegens bepaalde personen, worden bepaald door dit artikel. Dit kan zowel betrekking hebben op de maatregel zelf (bv. wanneer deze op zich niet meer voldoet aan de voorwaarden gesteld door deze Titel), als op de personen die deze uitvoeren of er genot van hebben, wanneer bv. deze personen de relevante voorwaarden niet naleven (bv. een persoon gemachtigd om geneesmiddelen toe te dienen die zich niet aan de voorwaarden houdt, kan van deze machtiging worden uitgesloten).

HOOFDSTUK 2

Uitzonderlijke bevoegdheden van het FAGG tijdens crisis

Als parastatale heeft het FAGG enkel toegewezen bevoegdheden (zie hieromtrent hoger). Één van deze bevoegdheden, toegekend op grond van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, betreft de controle en het toezicht op de kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid van geneesmiddelen. Dit toezicht heeft betrekking op de hele levensloop van de geneesmiddelen, vanaf hun

l'AFMPS est donc, d'une part, d'évaluer (entre autres) l'efficacité et les risques des nouveaux médicaments en vue de leur autorisation et, d'autre part, de vérifier (entre autres) que les médicaments autorisés sont fabriqués conformément aux conditions légales et à celles stipulées dans l'autorisation.

Toutefois, en cas de crise sanitaire, l'AFMPS est la mieux placée pour assurer l'approvisionnement régulier du système de santé en gérant le stock stratégique créé par l'État et en assurant la traçabilité des produits utilisés en dehors du circuit régulier. Ceci est dû au fait que l'AFMPS, dans son rôle d'autorité de marché, connaît très bien le marché et peut contacter efficacement les bons acteurs.

Enfin, en tant qu'autorité de marché, l'AFMPS a une connaissance approfondie des marchés concernés et il convient d'utiliser cette connaissance dans une situation de crise.

Ceci est toutefois en contradiction avec la mission de l'AFMPS en tant qu'autorité de marché telle que décrite ci-dessus - le fait que l'AFMPS soit tenue à la fois de soumettre un fabricant de médicaments (par exemple) à une inspection et de demander à ce fabricant de fournir certains médicaments essentiels met les inspecteurs dans une position difficile. Une autorité de marché doit éviter toute apparence de dépendance. Il convient donc de prendre les mesures nécessaires pour éviter que cela ne se produise en raison des tâches supplémentaires confiées à l'AFMPS. Dans le cadre de cette tâche supplémentaire, l'AFMPS entrera en effet en contact avec les opérateurs du marché qu'elle supervise à un autre titre.

Si l'AFMPS est donc en mesure de conserver cette indépendance et d'apporter les garanties nécessaires, l'AFMPS pourrait également être utilisée pour approvisionner le secteur des soins de santé.

L'AFMPS se sera donc chargée de ces tâches exceptionnelles en cas de crise sanitaire.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Art. 18

Dans cet article, l'AFMPS est chargée d'assurer l'approvisionnement régulier du système de santé, tel que décrit ci-dessus et sous réserve des garanties mentionnées ci-dessus, notamment l'approvisionnement

ontwikkeling tot hun gebruik. De normale opdracht van het FAGG bestaat er derhalve in om enerzijds (o.a.) de werkzaamheid en de risico's van nieuwe, te vergunnen geneesmiddelen te evalueren en anderzijds (o.a.) om te verifiëren dat vergunde geneesmiddelen vervaardigd worden overeenkomstig de wettelijke en in de vergunning voorziene voorwaarden.

Tijdens een gezondheidscrisis is het FAGG evenwel het best geplaatst om de regelmatige bevoorrading van het gezondheidssysteem te verzekeren door de door de Staat aangelegde strategische stock te beheren en de traceerbaarheid te verzekeren van de buiten het reguliere circuit gebruikte producten. Dit is het gevolg van het feit dat het FAGG, in haar rol als marktautoriteit, de markt zeer goed kent en op efficiënte wijze de juiste actoren kan contacteren.

Als marktautoriteit heeft het FAGG tenslotte een grondige kennis van de betrokken markten en in een crisissituatie past het om deze kennis in te zetten.

Dit botst evenwel met de hoger aangehaalde opdracht van het FAGG als marktautoriteit – het feit dat het FAGG zowel een (bv.) fabrikant van geneesmiddelen dient te onderwerpen aan een inspectie, en deze fabrikant dient te verzoeken om bepaalde essentiële geneesmiddelen te leveren, plaatst de inspecteurs in een moeilijke positie. Een marktautoriteit dient iedere schijn van afhankelijkheid te vermijden. De nodige maatregelen dienen dan ook te worden vastgesteld om dit te vermijden naar aanleiding van de bijkomende opdrachten die worden toegekend aan het FAGG. In het kader van deze bijkomende opdracht zal het FAGG namelijk in een andere hoedanigheid in contact treden met de marktdeelnemers waarop het toeziet.

Als het FAGG deze onafhankelijkheid kan bewaren, en hiertoe de nodige garanties kan bieden, dan kan het FAGG derhalve ook worden ingezet in de bevoorrading van de gezondheidssector.

Het FAGG wordt derhalve belast met deze uitzonderlijke opdrachten tijdens een gezondheidscrisis.

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

Art. 18

In dit artikel krijgt het FAGG de opdracht om de regelmatige bevoorrading van het gezondheidssysteem te verzekeren, zoals hoger besproken en mits de hoger aangehaalde garanties, inzonderheid de bevoorrading

des hôpitaux et des soins de première ligne en produits essentiels.

Une telle extension des compétences de l'AFMPS pour la durée de cette crise est nécessaire. En tant que parastatale, l'AFMPS ne dispose que des compétences qui lui sont attribuées par la loi (voir ci-dessus). Etant donné que l'AFMPS, en tant qu'autorité compétente, dispose des connaissances et des contacts nécessaires pour accomplir les tâches énumérées dans cette loi en temps de crise, il est utile de confier cette tâche à l'AFMPS.

Il faut toutefois veiller à ce que l'AFMPS puisse continuer à exercer ses missions d'autorité compétente. L'indépendance et l'impartialité de ses inspecteurs doivent être sauvegardées. Toute apparence de dépendance ou de partialité doit être évitée. L'AFMPS prendra les mesures organisationnelles nécessaires à cette fin. À cette fin, le Roi peut imposer un certain nombre de mesures minimales pour garantir cette indépendance.

Art. 19

Voir à cet égard l'explication de l'article 18. Conformément à l'avis du Conseil d'État, il a été prévu que, comme dans le cas de l'article 18, le Roi peut prendre les mesures organisationnelles nécessaires pour assurer l'indépendance des services d'inspection de l'AFMPS.

CHAPITRE 3

Dérogations pour des dispositifs

Afin de remédier aux pénuries de dispositifs médicaux pendant la pandémie de COVID 19, les hôpitaux devraient avoir la possibilité de fabriquer des dispositifs médicaux et leurs accessoires. Cela doit se faire sous un contrôle strict et nécessite un cadre juridique et une surveillance appropriés.

Par exemple, ce Titre prévoit la possibilité d'externaliser la fabrication de ses propres dispositifs médicaux (fabrication dite "interne") à des tiers. En outre, le ministre peut fournir un protocole de test alternatif, sur la base duquel les dispositifs non conformes peuvent être commercialisés et utilisés.

Des exemples de dispositifs médicaux pour lesquels des dérogations se sont avérées nécessaires pendant la crise ont été publiés sur le site de l'AFMPS.

van ziekenhuizen en de eerstelijnszorg met essentiële producten.

Een dergelijke uitbreiding van de bevoegdheden van het FAGG voor de duurtijd van deze crisis is noodzakelijk. Het FAGG heeft, als parastatale, slechts de haar bij wet toegewezen bevoegdheden (zie hieromtrent hoger). Gelet op het feit dat het FAGG, als bevoegde autoriteit, beschikt over de kennis en contacten om de in deze wet opgelijste taken in tijden van crisis uit te oefenen, is het nuttig om het FAGG deze opdracht toe te kennen.

Evenwel dient erover te worden gewaakt dat het FAGG haar taken als bevoegde autoriteit kan blijven uitvoeren. De onafhankelijkheid en onpartijdigheid van haar inspecteurs moet gevrijwaard blijven. Iedere schijn van afhankelijkheid of partijdigheid moet worden vermeden. Het FAGG neemt hiertoe organisatorisch de nodige maatregelen. De Koning kan daartoe een aantal minimale maatregelen opleggen, teneinde deze onafhankelijkheid te garanderen.

Art. 19

Zie hieromtrent de uiteenzetting onder artikel 18. Overeenkomstig het advies van de Raad van State, werd voorzien dat, net zoals voor artikel 18, de Koning de nodige organisationele maatregelen kan treffen om de onafhankelijkheid van de inspectiediensten van het FAGG te verzekeren.

HOOFDSTUK 3

Derogaties voor hulpmiddelen

Om tekorten van medische hulpmiddelen op te vangen tijdens de COVID-19-pandemie moeten ziekenhuizen de mogelijkheid hebben tot de fabricage van medische hulpmiddelen en hun hulpstukken. Dit dient onder strikte controle te gebeuren en vraagt om een aangepast juridisch kader en toezicht.

Zo voorziet onderhavige Titel in de mogelijkheid om de vervaardiging van eigen medische hulpmiddelen (de zgn. "in house" vervaardiging), uit te besteden aan derden. Daarnaast kan de minister een alternatief testprotocol voorzien, op basis waarvan niet-conforme hulpmiddelen kunnen worden vermarkt en gebruikt.

Voorbeelden van medische hulpmiddelen waarvoor tijdens de crisis derogaties nodig bleken werden gepubliceerd op de website van het FAGG. Het gaat o.m. om

Il s'agit notamment des accessoires pour les appareils de ventilation et les ventilateurs, ainsi que des masques chirurgicaux.

Section 1^{re}

Sous-traitance des dispositifs "in-house"

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Art. 20

L'externalisation de la fabrication in house des dispositifs est rendue possible dans des conditions strictes.

Art. 21

En cas de recours à la sous-traitance, l'AFMPS doit être informée des normes utilisées.

Art. 22

Les sous-traitances seront rendues publiques par l'AFMPS.

Art. 23

Cet article fixe les conditions dans lesquelles la sous-traitance peut être interdite temporairement ou définitivement.

Art. 24

Compte tenu du risque significatif associé aux dispositifs implantables actifs (c'est-à-dire électriques, auto-alimentés) et aux équipements à rayonnement, ces dispositifs et équipements sont explicitement exclus de la possibilité de fabrication prévue dans cette section.

Section 2

Protocole de test alternatif

Les produits jugés non conformes peuvent parfois être utilisés en cas de crise. Le protocole de test alternatif

hulpstukken voor beademingstoestellen en ventilatoren, en chirurgische mondmaskers.

Afdeling 1

Uitbesteding van in house hulpmiddelen

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

Art. 20

De uitbesteding van de in house vervaardiging van hulpmiddelen wordt mogelijk gemaakt onder strikte voorwaarden.

Art. 21

Indien gebruik gemaakt wordt van de uitbesteding dient het FAGG op de hoogte te worden gesteld van de gehanteerde normen.

Art. 22

De uitbestedingen worden bekend gemaakt door het FAGG.

Art. 23

Dit artikel legt de voorwaarden vast waaronder de uitbesteding tijdelijk of definitief verboden kan worden.

Art. 24

Gelet op het belangrijk risico dat gepaard gaat met actieve (lees: door een eigen energiebron aangedreven, elektrische) implanteerbare hulpmiddelen en stralings-apparatuur, worden deze hulpmiddelen en apparatuur expliciet uitgesloten van de vervaardigingsmogelijkheid voorzien in deze afdeling.

Afdeling 2

Alternatief testprotocol

Producten waarbij de niet-conformiteit werd vastgesteld, kunnen in crisis nog worden gebruikt. Het alternatief

est une mesure temporaire qui permet de garantir la qualité de ces produits pour un usage spécifique. Un exemple de cela concerne les masques buccaux non conformes, qui pourraient être utilisés après réévaluation, bien qu'ils ne soient plus (par exemple) utilisés dans le cadre médical.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Art. 25

Les dispositifs non conformes peuvent, en temps de crise, être nécessaires pour une utilisation différente ou plus limitée. Ces dispositions réglementent les conditions dans lesquelles ces produits peuvent être utilisés. Le texte a été adapté aux préoccupations du Conseil d'État - toute référence au terme "directives" a été supprimée afin d'éviter toute confusion.

CHAPITRE 4

Dérogations et restrictions à la distribution ou à la fourniture de produits

Un certain nombre de mesures qui ont été prises sur la base de l'arrêté royal du 24 mars 2020 relative à des mesures spéciales de lutte contre la pénurie de médicaments dans le contexte de la pandémie de SARS-CoV-2, sont reprises dans ce projet en raison de la continuité.

Afin de maintenir la proportionnalité, ces mesures devraient être limitées dans le temps, ce qui est nécessaire pour atteindre l'objectif de lutte contre la crise et pour répondre aux besoins actuels en matière de santé publique.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Art. 26

Cette disposition prévoit la possibilité de restreindre l'exportation de médicaments ou de matières premières, en les soumettant à une obligation de notification préalable.

Ce faisant, il faut tenir compte du fait qu'une restriction à l'exportation de médicaments est en principe contraire à l'article 35 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE). Ce n'est que dans les situations prévues à l'article 36 du TFUE qu'une telle restriction

testprotocol is een tijdelijke maatregel die toelaat om de kwaliteit van deze producten te verzekeren voor een bepaald gebruik. Een voorbeeld hiervan betreft de niet-conforme mondkmaskers, die na herevaluatie konden worden gebruikt, zij het (bv.) niet langer in de medische setting.

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

Art. 25

Hulpmiddelen die niet-conform zijn, kunnen in tijden van crisis, noodzakelijk zijn voor een andere of beperktere bestemming. Deze bepalingen regelen onder welke voorwaarden deze producten gebruikt kunnen worden. De tekst werd aangepast aan de bedenkingen van de Raad van State – elke verwijzing naar de term "richtlijnen" werd geschrapt om verwarring te vermijden.

HOOFDSTUK 4

Afwijkingen op en beperking van distributie of aflevering van producten

Een aantal maatregelen die werden genomen op grond van het koninklijk besluit van 24 maart 2020 houdende bijzondere maatregelen ter bestrijding van tekorten van geneesmiddelen in het kader van de SARS-CoV-2 pandemie, worden in onderhavig ontwerp hernomen omwille van de continuïteit.

Teneinde deze maatregelen proportioneel te houden, dienen zij beperkt te zijn in de tijd, noodzakelijk ter verwezenlijking van de bestrijding van de crisis en tegemoet te komen aan actuele noden van de volksgezondheid.

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

Art. 26

Onderhavige bepaling voorziet in de mogelijkheid om de uitvoer van geneesmiddelen of grondstoffen te beperken, door deze aan een voorafgaande notificatieverplichting te onderwerpen.

Daarbij dient rekening te worden gehouden met het feit dat een beperking op de uitvoer van geneesmiddelen in principe in strijd is met artikel 35 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU). Enkel in de situaties voorzien in artikel 36 VWEU, kan

quantitative à l'exportation (ou une mesure d'effet équivalent) peut être acceptée. Toute mesure à prendre doit donc être justifiée au titre de cet article 36 du TFUE.

Les mesures doivent donc avoir un objectif légitime, tel que visé dans cet article. Dans ce contexte, la protection de la santé (publique) et de la vie des personnes peut être invoquée. Toute interdiction d'exportation imposée doit être dûment justifiée à cet égard.

Afin de souligner ce point, le présent projet prévoit un certain nombre de conditions de base qui doivent être remplies avant qu'une obligation de notification préalable puisse être imposée.

Ces conditions sont directement tirées de la communication de la Commission européenne sur le sujet, voir à ce sujet: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/committee/ev_20180525_rd01_en.pdf. Les conditions établies ont été reprises autant que possible dans le projet.

Il a été prévu que, dans des cas exceptionnels, le ministre ou son délégué peut également prendre une telle mesure sans respecter l'exigence d'un délai raisonnable. Toutefois, cette exception doit être extrêmement exceptionnelle: elle ne doit être utilisée que s'il existe une menace aiguë et inévitable pour la santé publique (par exemple dans le cas d'une exportation imminente d'un médicament essentiel).

Conformément au working paper évoqué ci-dessus de la Commission européenne, il a été stipulé que de telles interdictions ou restrictions ne peuvent être établies que pour les médicaments essentiels ou critiques. Les médicaments essentiels sont définis plus précisément dans le projet, conformément à ce qui a été établi par l'Agence européenne des médicaments (EMA), dans https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/criteria-classification-critical-medicinal-products_en.pdf. Ce document est une proposition qui s'inscrit dans une tentative d'harmonisation de l'approche des pénuries de médicaments.

Ce faisant, il faut tenir compte de l'usage thérapeutique du médicament (voir paragraphe 1^{er}, alinéa 3, 1^o de l'article en projet) et de la disponibilité des médicaments ou traitements de substitution (voir paragraphe 1^{er}, alinéa 3, 2^o de l'article en projet).

En ce qui concerne paragraphe 1^{er}, alinéa 3, 2^o, il faut noter explicitement qu'il faut tenir compte de la définition plus détaillée de ces critères par l'EMA, ainsi que des

een dergelijke kwantitatieve uitvoerbeperking (of een maatregel van gelijke werking) aanvaard worden. Elke te treffen maatregel dient derhalve verantwoord te zijn in het kader van dit vermelde artikel 36 VWEU.

De maatregelen dienen derhalve een legitiem doel te hebben, zoals aangehaald in dit artikel. In dit kader kan beroep gedaan worden op de bescherming van de (volks)gezondheid en het leven van personen. Elk eventueel getroffen exportverbod moet in die zin omstandig worden gemotiveerd.

Teneinde zulks te benadrukken, voorziet onderhavig ontwerp een aantal basisvoorwaarden, waaraan dient te worden voldaan, alvorens men kan overgaan tot het opleggen van een voorafgaande notificatieplicht.

Deze voorwaarden worden rechtstreeks overgenomen uit de communicatie van de Europese Commissie dienaangaande, zie hieromtrent: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/committee/ev_20180525_rd01_en.pdf. De gestelde voorwaarden werden maximaal overgenomen in het ontwerp.

Er werd voorzien dat, in uitzonderlijke gevallen, de minister of zijn afgevaardigde een dergelijke maatregel ook kan treffen zonder naleving van de vereiste van een redelijke termijn. Dit dient evenwel uitermate uitzonderlijk te gebeuren: enkel indien er sprake is van een acute, onvermijdelijke dreiging voor de volksgezondheid (bijvoorbeeld in geval van een nakende export van een essentieel geneesmiddel), dient van deze uitzondering gebruik te worden gemaakt.

Overeenkomstig de hoger geciteerde working paper van de Europese Commissie, werd bepaald dat dergelijke verboden of beperkingen enkel kunnen worden vastgelegd voor essentiële of kritieke geneesmiddelen. De kritieke geneesmiddelen worden nader gedefinieerd in het ontwerp, overeenkomstig hetgeen uiteengezet werd door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), in https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/criteria-classification-critical-medicinal-products_en.pdf. Dit document is een voorstel, dat kadert in een poging tot harmonisering van de aanpak van tekorten van geneesmiddelen.

Daarbij dient men rekening te houden met het therapeutisch gebruik van het geneesmiddel (zie paragraaf 1, lid 3, 1^o van het ontworpen artikel) en de beschikbaarheid van vervangende geneesmiddelen of behandelingen (zie paragraaf 1, lid 3, 2^o van het ontworpen artikel).

Wat betreft paragraaf 1, lid 3, 2^o, dient uitdrukkelijk te worden opgemerkt dat men rekening dient te houden met de uitgebreidere omschrijving door het EMA van

réerves utilisées par l'EMA. Ces critères sont repris ci-dessous: ils sont d'application de manière cumulative:

i) une analyse de l'intérêt thérapeutique: le médicament concerné est partie intégrante d'un traitement ou de la prévention d'une maladie, et son absence est susceptible de mettre en jeu le pronostic vital des patients ou représente une perte de chance importante;

ii) une analyse de la disponibilité des alternatives (site de production alternatif pour le même produit; fabricant alternatif pour le même produit, en capacité technique et réglementaire d'assurer une alternative; formulation alternative pour le même produit; possibilité d'un dosage alternatif; existence d'un générique (pour les princeps), etc.

En outre, ce type de mesure ne peut être imposé que pour une indisponibilité probable ou certaine du produit. Ceci s'applique lorsqu'un arrêt a été signalé, conformément aux dispositions de la loi sur les médicaments, ou lorsque l'AFMPS, sur base du suivi des stocks prévu dans le présent projet, constate ou prévoit une pénurie.

Le ministre doit motiver cette décision de manière détaillée, en tenant compte des conditions minimales énoncées dans la loi et du working paper susmentionné. Si le ministre, après notification préalable, procède effectivement à l'interdiction de l'exportation en question, cela doit également être dûment motivé, en tenant compte de la situation actuelle au moment de la notification.

Bien qu'aucune modalité ne soit prévue pour les médicaments essentiels, contrairement aux médicaments critiques, cela ne doit pas être interprété comme une carte blanche ou une catégorie résiduelle. Pour les médicaments essentiels, il convient de se référer aux listes établies par l'OMS (voir à cet égard la note de bas de page 4 du document de travail de l'EMA cité ci-dessus). Conformément à l'avis du Conseil d'État, une autre définition peut être déterminée par le Roi - le Roi peut s'inspirer de la liste des médicaments essentiels de l'OMS, dans la mesure où les médicaments en question sont essentiels pour lutter contre la pandémie de CoViD19. En bref, les médicaments critiques doivent être considérés comme des médicaments risquant d'être en rupture de stock (compte tenu de leur utilisation), tandis que les médicaments essentiels doivent être considérés

deze criteria, evenals met de door het EMA gehanteerde bedenkingen. Deze criteria worden hieronder hernomen: ze worden cumulatief toegepast:

i) een analyse van het therapeutische belang: het betrokken geneesmiddel maakt integraal deel uit van de behandeling of preventie van een ziekte en het ontbreken ervan kan de vitale prognose van patiënten in gevaar brengen of betekent een aanzienlijk verlies van kansen;

ii) een analyse van de beschikbaarheid van alternatieven (alternatieve productielocatie voor hetzelfde product; alternatieve fabrikant voor hetzelfde product, met de technische en regelgevende capaciteit om een alternatief te garanderen; alternatieve formulering voor hetzelfde product; mogelijkheid van een alternatieve dosering; bestaan van een generiek product (voor oorspronkelijke producten), enz.

Daarnaast kan dit soort maatregelen enkel worden opgelegd voor een waarschijnlijke of zekere onbeschikbaarheid van het product. Dit geldt wanneer een stopzetting gemeld werd, overeenkomstig de bepalingen van de Geneesmiddelenwet, of wanneer het FAGG, op basis van de in onderhavig ontwerp voorziene stockmonitoring, een tekort vaststelt of voorziet.

De minister dient deze beslissing omstandig te motiveren, rekening houdend met de in de wet uiteengezette minimumvoorwaarden en de hoger geciteerde working paper. Indien de minister, na een voorafgaande notificatie, effectief overgaat tot het verbieden van de desbetreffende export, dient dit evenzeer omstandig te worden gemotiveerd en dient daarbij rekening te worden gehouden met de actuele situatie, op het ogenblik van de notificatie.

Hoewel er, in tegenstelling tot kritieke geneesmiddelen, geen modaliteiten worden voorzien voor essentiële geneesmiddelen, mag dit niet worden geïnterpreteerd als een vrijbrief of restcategorie. Voor essentiële geneesmiddelen, moet worden verwezen naar de oplijstingen gemaakt door de WGO (zie hieromtrent voetnoot 4 in de eerder geciteerde working paper van EMA). Een nadere definitie kan, overeenkomstig het advies van de Raad van State, worden bepaald door de Koning - de Koning kan zich daarbij laten inspireren door de lijst essentiële geneesmiddelen van de WGO, in zoverre de desbetreffende geneesmiddelen essentieel zijn voor de bestrijding van de CoViD19 pandemie. Om het zeer kort samen te vatten, moeten kritieke geneesmiddelen gezien worden als geneesmiddelen waarvan een risico bestaat op onbeschikbaarheid (daarbij o.a. rekening houdend

comme des médicaments absolument nécessaires pour assurer la continuité des soins.

Conformément au § 4, un certain nombre de pouvoirs sont accordés au Roi. Il s'agit notamment de:

— Paragraphe 4, alinéa 1^{er}: une délégation large relative à l'application de l'article en général;

— § 4, alinéa 2: la possibilité pour le Roi de déterminer ou de définir plus avant ce qu'il faut entendre par médicament essentiel ou critique (pour les médicaments critiques, on est bien sûr lié par les dispositions déjà incluses dans la loi) - conformément à l'avis du Conseil d'État, il a également été explicitement inclus que la liste peut concerner des médicaments essentiels;

— § 4, alinéa 3: établir la procédure du recours administratif.

Conformément à l'avis du Conseil d'État, il a été précisé que cette disposition ne s'applique qu'aux médicaments et aux matières premières. Le terme "produit" a été remplacé le cas échéant.

En théorie, cette disposition pourrait s'appliquer aux vaccins, pour autant que les conditionnements sont destinés au marché belge (c.a.d.: les conditionnements belges). En tout état de cause, la production destinée aux autres pays ne sera pas ciblée.

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.

Art. 27

Cette disposition prévoit d'autres mesures, que le ministre peut prendre, pour lutter contre une crise. Celles-ci sont limitées à la situation nationale.

Les dispositions sous 1° jusqu'à 5° et 7° inclus concernent des mesures permettant au ministre de mieux répartir les médicaments (disponibles en Belgique)

met het gebruik), daar waar essentiële geneesmiddelen eerder dienen te worden gezien als geneesmiddelen die absoluut noodzakelijk zijn ter verzekering van de continuïteit van zorgen.

Overeenkomstig § 4, worden een aantal machtigingen verschaft aan de Koning. Deze 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 enerzijds, nader te bepalen of te 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) – overeenkomstig het advies van de Raad van State werd ook expliciet opgenomen dat de ophijsting betrekking kan hebben op essentiële geneesmiddelen;

— § 4, derde lid: de procedure voor het administratief beroep vaststellen.

Overeenkomstig het advies van de Raad van State, werd duidelijker gesteld dat de bepaling enkel van toepassing is op geneesmiddelen en grondstoffen. De term product werd, waar nodig, vervangen.

In theorie zou deze bepaling betrekking kunnen hebben op vaccins, doch enkel indien het gaat om verpakkingen bestemd voor de Belgische markt (lees: Belgische verpakkingen.) In ieder geval wordt de productie, bestemd voor andere landen, niet geviséerd.

In dit geval zou het verbod zoals voor COVID-vaccins niet op zijn plaats zijn - die worden immers door de overheid zelf gedistribueerd. Zij worden niet op de markt gebracht, noch komen zij in de normale distributie- en detailhandelskanalen terecht. Deze vaccins worden rechtstreeks door de afzonderlijke lidstaten gekocht voor distributie als onderdeel van hun nationale vaccinatiecampagnes.

Art. 27

Onderhavige bepaling voorziet andere maatregelen, die de minister kan treffen, ter bestrijding van een crisis. Deze zijn beperkt tot de nationale situatie.

De bepalingen onder 1° tot en met 5° en 7° betreffen maatregelen die de minister toelaten om de (in België beschikbare) geneesmiddelen beter te spreiden over

entre les différentes personnes autorisées à délivrer des médicaments au public et, le cas échéant, à la population.

La disposition sous 6° prévoit la possibilité de faire délivrer les vaccins COVID 19 par des médecins.

Voir ci-dessus, l'article 16 - étant donné que le fractionnement est effectué par les pharmaciens, sans livraison ultérieure, il doit être juridiquement prévu que le médecin est autorisé à assurer la livraison du vaccin avant l'administration. Ceci est sans préjudice de l'exercice des soins de santé. Cette disposition prévoit aussi que lesdites vaccins, peuvent être délivrés en dehors des pharmacies, par des médecins (voir ci-dessus) ou par des experts pharmaceutiques (voir l'article 16). Les villages de vaccination en sont des exemples. Seule une délivrance en dehors d'une pharmacie est prévue, étant donné la phase initiale critique de la vaccination.

Conformément à l'avis du Conseil d'État, il a été stipulé que le vaccin peut être délivré à un citoyen, qui est appelé à vacciner, même sans prescription médicale. L'assimilation de la convocation à une prescription médicale a été omise.

Art. 28

Cet article établit les conditions dans lesquelles les habilitations prévues à l'article précédent sous 6° peuvent être accordées.

Si des habilitations sont accordées pour permettre à des personnes de délivrer des médicaments (par exemple des vaccins) au public, ces personnes sont assimilées à des "personnes habilitées à délivrer des médicaments au public". C'est important: cela signifie que les distributeurs en gros peuvent approvisionner ces personnes. Il est également prévu que, si le numéro d'identification unique a été attribué au médicament, le distributeur en gros peut désactiver cet identifiant unique avant la livraison. Après tout, les personnes assimilées ne seront pas en mesure de procéder à cette désactivation.

Conformément à l'avis du Conseil d'État, le texte de l'article a été clarifié.

de verschillende personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek en, waar relevant, de bevolking.

De bepaling onder 6° voorziet de mogelijkheid om de COVID-19-vaccins te laten afleveren door artsen.

Zie hoger, artikel 16 – gelet op het feit dat de fractionering door apothekers gebeurt, zonder vervolgens de aflevering, moet juridisch-technisch bepaald worden dat de arts gemachtigd wordt om de aflevering van het vaccin te verzekeren, voorafgaand aan de toediening. Dit laat de uitoefening van de gezondheidszorg onverlet. Deze bepaling voorziet eveneens dat de vermelde vaccins, kunnen worden afgeleverd buiten apotheken, door artsen (zie hoger) of door farmaceutische experts (zie artikel 16). Men denke hierbij aan vaccinatiedorpen. Enkel aflevering buiten een apotheek wordt voorzien, gelet op de kritieke, eerste vaccinatiefase.

Overeenkomstig het advies van de Raad van State, werd bepaald dat het vaccin mag worden afgeleverd aan een burger, die wordt opgeroepen tot de vaccinatie, ook zonder medisch voorschrift. De gelijkstelling van de oproepingsbrief aan een medisch voorschrift, werd weggelaten.

Art. 28

Dit artikel stelt de voorwaarden vast waaronder de machtigingen voorzien in het vorige artikel, onder 6° kunnen worden verleend.

Indien machtigingen worden toegekend die personen toelaten om geneesmiddelen (bijvoorbeeld vaccins) af te leveren aan het publiek, dan worden deze personen gelijkgesteld met "personen om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek". Dit is van belang: dat betekent dat groothandelaars aan dergelijke personen kunnen leveren. Tevens wordt voorzien dat de groothandelaar, indien het uniek identificatiekenmerk is aangebracht op het geneesmiddel, dit unieke identificatiekenmerk kan desactiveren, voor de levering. De gelijkgestelde personen zullen immers niet bij machte zijn om deze desactivatie te voltrekken.

Overeenkomstig het advies van de Raad van State, werd de tekst van het artikel verduidelijkt.

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

La crise sanitaire implique que les hôpitaux et les prestataires hospitaliers doivent faire face à différents surcoûts ou diminution de recettes par rapport à leur fonctionnement habituel. Il s'agit de coûts liés à la mise en place des plans d'urgence ayant un impact important, non prévu, sur l'activité normale, de surcoûts liés au matériel, au personnel, à des modifications de structures, etc. ainsi que des pertes de recettes (honoraires, forfaits, ...) dues à l'annulation d'interventions planifiées tant pour les patients hospitalisés que pour les patients ambulatoires.

Les moyens financiers dont les hôpitaux disposent habituellement ne sont pas suffisants, notamment en termes de trésorerie, pour faire face aux coûts supplémentaires exceptionnels conjointement à une diminution des recettes (achats importants, rémunération du personnel, couverture des pertes d'activité, notamment des médecins et des autres prestataires, et exigences des fournisseurs quant à des paiements complets au moment de la commande). En outre, les mécanismes de versement existants pour la compensation fédérale (douzièmes budgétaires, facturation) de la prestation de services hospitaliers ne sont pas adaptés pour répondre à de telles fluctuations de l'activité et de la nature de l'activité telles qu'elles se produisent dans le contexte de la crise sanitaire due au coronavirus COVID-19.

Par le présent Titre, une base juridique est fournie afin que l'État puisse continuer à recourir au mécanisme d'avance créé lors de la première vague et repris dans 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 la pandémie de coronavirus COVID-19, tel que modifié par l'arrêté royal n° 35 du 24 juin 2020. En effet, il se peut que la nécessité de ce mécanisme se présente non seulement dans le cadre de cette deuxième vague, mais aussi lors de vagues ultérieures potentielles.

Ce mécanisme permet d'intervenir en temps utile lorsque les faits démontrent que l'impact de la crise COVID-19 est tel que les hôpitaux connaissent des problèmes de trésorerie pour payer à la fois leurs frais de fonctionnement et de personnel ainsi que les surcoûts de la crise ou lorsque pour d'autres raisons la continuité

TITEL VI

Tijdelijke maatregelen inzake de vrijwaring op financieel vlak van de continuïteit van de ziekenhuisdienstverlening tegen de impact van de crisis

De gezondheids crisis brengt mee dat de ziekenhuizen en de zorgverleners in de ziekenhuizen geconfronteerd worden met verschillende meerkosten of een daling van inkomsten ten opzichte van hun normale werking. Het gaat om kosten die verband houden met de uitvoering van de noodplannen die een grote, onvoorziene impact hebben op de normale activiteit, om bijkomende kosten voor materiaal, personeel, wijzigingen van de structuur, enz., alsook om verlies van inkomsten (honoraria, forfaits ...) door de annulering van geplande ingrepen, zowel voor de patiënten die in het ziekenhuis zijn opgenomen als voor de ambulante patiënten.

De financiële middelen waarover de ziekenhuizen doorgaans beschikken, volstaan niet, met name inzake thesaurie, om zowel de uitzonderlijke bijkomende kosten als de daling van de inkomsten gekoppeld aan de reguliere ziekenhuisactiviteit, het hoofd te bieden (grote aankopen, betaling van het personeel, dekking van verlies van activiteit, met name voor de artsen en andere zorgverleners, en de eisen van de leveranciers om bij een bestelling de volledige betaling te voldoen). Bovendien zijn de bestaande uitbetalingsmechanismen voor de federale vergoeding (budgettaire twaalfden, facturatie) van de ziekenhuisdienstverlening niet voorzien om in te spelen op dergelijke fluctuaties in de activiteit en in de aard van de activiteit zoals ze zich voordoen in het kader van de gezondheids crisis ten gevolge van COVID-19.

Met deze Titel voorzien we een juridische basis opdat de overheid zich zou kunnen blijven beroepen op het voorschotmechanisme zoals gecreëerd tijdens de eerste golf en opgenomen in 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 ziekenhuizen in het kader van de pandemie door het coronavirus COVID-19, zoals gewijzigd door het koninklijk besluit nr. 35 van 24 juni 2020. Het is immers mogelijk dat niet alleen in het kader van deze tweede golf, maar ook bij potentiële daaropvolgende golven de noodzaak van dit mechanisme zich voordoet.

Dit mechanisme laat toe om tijdig in te grijpen wanneer uit de feiten blijkt dat de impact van de COVID-19-crisis zodanig is, dat de ziekenhuizen thesaurieproblemen ondervinden om zowel hun werkingskosten en personeelskosten als de meerkosten van de crisis te betalen of wanneer om andere redenen de continuïteit van de

de la prestation de services hospitaliers est menacée. Il permet à l'État de verser rapidement des avances sur les interventions publiques dans les coûts de la prestation de services hospitaliers suite à une pandémie conformément à l'article 101, alinéa 1^{er}, 2°. Ce mécanisme doit permettre aux hôpitaux de remplir leur mission d'intérêt général en attendant une compensation définitive des coûts de la pandémie pris en charge par l'État.

Etant donné les grandes incertitudes qui règnent sur la durée et les conséquences de la crise du coronavirus et sur la nécessité qu'il y aura de prendre éventuellement d'autres mesures complémentaires, il convient d'avoir une approche prudente qui permette d'ajuster les ressources aux besoins fluctuants selon l'évolution des événements.

Afin de faire face à l'évolution des besoins durant la période de la crise et pour éventuellement permettre d'urgence le financement indispensable des mesures adoptées dans ce cadre, une source de financement complémentaire de l'assurance obligatoire soins de santé est prévue.

Le Roi peut mettre le mécanisme d'avance en œuvre en fixant par arrêté le montant des moyens financiers à libérer. La libération de ce montant peut s'effectuer par une redistribution entre ou au sein des objectifs annuels partiels de l'assurance soins de santé, tels que prévus dans la loi coordonnée du 14 juillet 1994. Ce système permet, à partir ou au sein d'objectifs partiels dont les dépenses sont influencées par la diminution de l'activité hospitalière régulière, d'affecter au niveau central les moyens prévus qui ne correspondent plus au niveau des dépenses. De cette manière, ces moyens sont encore utilisés pour rendre possible au niveau financier la mission d'intérêt général des hôpitaux. Il peut également s'avérer nécessaire de prévoir un budget supplémentaire au-delà du budget actuel des soins de santé si les transferts à l'intérieur de l'objectif budgétaire global fixé se heurtent à certaines limites.

Grace à la publication 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 la pandémie de coronavirus COVID-19, les hôpitaux ont déjà une bonne idée des coûts de l'épidémie dans lesquels l'État interviendra, et dans quelle mesure, même si le montant définitif de l'intervention doit encore être calculé.

Une fois le montant définitif connu, une comparaison devient à nouveau possible entre les budgets reçus

ziekenhuisdienstverlening in gedrang komt. Het stelt de overheid in staat om snel voorschotten te kunnen toekennen op de overheidstegemoetkoming in de kosten van de ziekenhuisdienstverlening ingevolge een pandemie krachtens artikel 101, eerste lid, 2°. Dit moet de ziekenhuizen in staat stellen hun taak van algemeen belang te vervullen in afwachting van een definitieve compensatie voor de kosten van de pandemie die de overheid ten laste neemt.

Gezien de grote onzekerheid over de duur en de gevolgen van de coronaviruscrisis en de noodzaak van mogelijke verdere aanvullende maatregelen, dient een voorzichtige aanpak gevolgd te worden die het mogelijk maakt de middelen aan te passen aan de veranderende behoeften naarmate de omstandigheden zich ontfouwen.

Om te kunnen inspelen op de veranderende behoeften zolang de crisis duurt en om eventueel te kunnen voorzien in een dringend noodzakelijke financiering van de in dat kader goedgekeurde maatregelen, wordt voorzien in een aanvullende financieringsbron van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

De Koning kan het voorschotmechanisme in werking stellen door bij besluit het bedrag van vrij te maken financiële middelen vast te leggen. Het vrijmaken van dit bedrag kan gebeuren door een herverdeling tussen of binnen de partiële jaarlijkse doelstellingen van de verzekering voor geneeskundige verzorging, zoals voorzien in de gecoördineerde wet van 14 juli 1994. Dit laat toe om vanuit of binnen partiële doelstellingen waarvan de uitgaven beïnvloed worden door de daling in de reguliere ziekenhuisactiviteit, de voorziene middelen die niet langer met het uitgavenniveau corresponderen, centraal aan te wenden. Zo worden ze alsnog benut om de opdracht van algemeen belang van de ziekenhuizen op financieel vlak mogelijk te maken. Het kan ook nodig blijken een bijkomend budget boven op het huidige budget voor geneeskundige verzorging te voorzien, wanneer de verschuivingen binnen het vastgelegd globaal begrotingsobjectief op bepaalde limieten stoot.

Omwille 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-pandemie, hebben de ziekenhuizen reeds een goed zicht op de kosten van de pandemie en de mate waarmee de overheid zal tussenkomen, zelfs al dient het definitief bedrag van tegemoetkoming nog berekend te worden.

Eens het definitieve bedrag gekend is, wordt dan opnieuw een vergelijking mogelijk tussen de voorlopig

provisoirement, à titre d'avance, et l'impact financier pris en charge par l'État calculé sur la base des paramètres créés.

Ces derniers mois, en concertation avec les représentants du secteur et d'autres parties prenantes, un travail important a été accompli pour établir des règles et des mécanismes clairs et précis qui serviront de base pour couvrir définitivement les surcoûts de la crise. Les enquêtes, analyses et le mécanisme de transparence encore à prévoir établis par les administrations soutiennent l'objectif d'une compensation correcte, équitable et socialement responsable.

Un groupe de travail émanant du Conseil fédéral des établissements hospitaliers a rendu un avis sur les modalités de régularisation des postes à charge de l'hôpital, c'est-à-dire couverts par le budget des moyens financiers des hôpitaux ou par tout autre financement relevant de la compétence de l'INAMI, et sur les mesures à prendre à court et moyen terme dans le cadre de ce même budget.

Un groupe de travail ad-hoc, composé de représentants des fédérations hospitalières, de représentants des syndicats médicaux, de spécialistes hospitaliers, émanant de la Commission nationale médico-mutualiste et de représentants des organismes assureurs, a été chargé de rendre un avis sur les modalités de régularisation ainsi que sur les mesures à prendre à court et moyen terme dans le cadre des secteurs qui sont de la compétence de l'INAMI.

Tant le mécanisme d'avance que l'intervention dans les coûts de la pandémie s'inscrivent dans le cadre de la compensation du service public confié aux hôpitaux conformément à l'article 2 de la loi coordonnée sur les hôpitaux et autres établissements de soins du 10 juillet 2008, conformément aux conditions fixées dans la Décision 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.

Le Conseil d'État recommande que, lors de la mise en œuvre de la disposition, c'est-à-dire lors de l'octroi d'une avance aux hôpitaux au titre d'intervention dans les frais résultant de l'épidémie de COVID-19, les exigences de transparence de la décision 2012/21/UE soient respectées. En effet, une réglementation est déjà élaborée dans laquelle un mécanisme de compensation,

ontvangen budgetten, als voorschot, en de door de overheid ten laste genomen financiële weerslag berekend op basis van de gecreëerde parameters.

De voorbije maanden is er in overleg met de vertegenwoordigers van de sector en met de andere stakeholders hard gewerkt aan het opstellen van duidelijke en precieze regels en mechanismen op basis waarvan de meerkosten van de crisis definitief zullen worden gedekt. De vanuit de administraties voorziene enquêtes, analyses en het nog te voorzien transparantiemechanisme ondersteunen het streven naar een correcte, billijke en maatschappelijk verantwoorde tegemoetkoming.

Een werkgroep vanuit de Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen gaf een advies over de regels inzake regularisatie van de posten ten laste van het ziekenhuis, dat wil zeggen gedekt door het budget van de financiële middelen van de ziekenhuizen of door enige andere financiering die tot de bevoegdheid van het RIZIV behoort, en over de maatregelen die op korte en middellange termijn moeten worden genomen in het kader van datzelfde budget.

Een ad hoc werkgroep, samengesteld uit vertegenwoordigers van de ziekenhuisfederaties, vertegenwoordigers van de artsensyndicaten, specialisten in de ziekenhuizen, vanuit de Nationale Commissie Artsen - Ziekenfondsen en vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen, kreeg als taak een advies te geven over de regels inzake regularisatie, alsook over de maatregelen die op korte en middellange termijn moeten worden genomen in het kader van de sectoren die tot de bevoegdheid van het RIZIV behoren.

Zowel het voorschotmechanisme als de tussenkomst in de kosten voor de pandemie kaderen in de compensatie voor de openbare dienst waarmee de ziekenhuizen worden belast overeenkomstig artikel 2 van de gecoördineerde wet op ziekenhuizen en andere verzorgingsinstellingen van 10 juli 2008, overeenkomstig de voorwaarden die zijn vastgesteld in het besluit 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.

De Raad van State adviseert om bij de uitvoering van de regeling, aldus op het moment van toekenning van een voorschot aan de ziekenhuizen op een tegemoetkoming in de kosten ten gevolge van de COVID-19 epidemie te voldoen aan de transparantievereisten van besluit 2012/21/EU. Er werd inmiddels een regeling uitgewerkt waarin het compensatiemechanisme, de parameters voor

les paramètres de calcul, de contrôle et de révision de la compensation et les modalités de récupération des éventuelles surcompensations et les moyens d'éviter ces dernières, sont fixés, à savoir dans 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. Lors de l'octroi d'une avance, l'exigence de transparence peut donc être satisfaite en déclarant à temps cette réglementation pleinement ou partiellement applicable à la période concernée. En outre, l'intervention sera incluse dans le rapport biennal du SIEG à la Commission européenne.

CHAPITRE 1^{ER}

Champ d'application

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Art. 29

Cet article définit les objectifs du présent Titre et ne nécessite aucun autre commentaire.

CHAPITRE 2

Mécanisme d'avance

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Art. 30

Le paragraphe 1^{er} prévoit la possibilité de libérer un montant qui sera affecté à l'intervention dans les coûts de la pandémie par le biais d'une redistribution des objectifs annuels partiels. Comme exposé ci-dessus, ceci ne vise en aucun cas les objectifs partiels dont le niveau des dépenses reste inchangé.

Le paragraphe 2 prévoit la possibilité de compléter les ressources de l'assurance obligatoire de soins de santé par une dotation de l'État pour couvrir les dépenses spécifique des établissements de soins et de l'assurance soins de santé liées à la pandémie COVID-19.

Le Conseil d'État suggère d'inclure la dotation de l'État visée dans ce deuxième paragraphe à l'article 191 de la

berekening, de monitoring, de herziening van de compensatie en een regeling om eventuele overcompensatie te vermijden en terug te vorderen, werd opgenomen, namelijk in 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. Bij de toekenning van een voorschot, kan er dus aan de transparantievereiste worden voldaan door deze regeling tijdig geheel of gedeeltelijk van toepassing te verklaren op de betrokken periode. Bovendien zal de tegemoetkoming worden opgenomen in de tweejaarlijkse DAEB-rapportering aan de Europese Commissie.

HOOFDSTUK 1

Toepassingsgebied

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

Art. 29

Dit artikel duidt de doelstellingen van onderhavige Titel en behoeft geen verdere toelichting.

HOOFDSTUK 2

Voorschotmechanisme

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

Art. 30

Paragraaf 1 voorziet de mogelijkheid om een bedrag vrij te maken dat zal dienen voor de tegemoetkoming in de kosten van de pandemie via een herverdeling van de partiële jaarlijkse doelstellingen. Zoals hierboven omschreven viseert dit geenszins partiële doelstellingen waarvan het uitgavenniveau ongewijzigd blijft.

Paragraaf 2 voorziet de mogelijkheid de inkomsten van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging aan te vullen met een Rijkstoelage om specifieke uitgaven van verzorgingsinstellingen en de verzekering geneeskundige verzorging gelinkt aan de COVID-19-pandemie te dekken.

De Raad van State geeft de suggestie om de Rijkstoelage zoals bedoeld in deze tweede paragraaf

loi SSI. Toutefois, les auteurs du projet sont d'avis qu'il est préférable que cette disposition reste exclusivement dans le cadre de cette loi afin d'éviter la duplication des bases légales et de s'assurer de la transparence autour de la période dans laquelle cette disposition est en vigueur telle que prévue dans cette loi et le contexte associé.

Art. 31

L'article 31 prévoit une répartition provisoire des fonds libérés dans l'attente de l'octroi définitif par hôpital. A cet effet, il est fait usage des chiffres de 2019 afin d'avoir une image la plus complète et récente possible de l'activité "normale" sur une base annuelle.

Par activité hospitalière régulière, il faut entendre notamment: les activités dans les services communs, l'hospitalisation classique, l'hospitalisation de jour, les plateaux techniques, les activités ambulatoires et les conventions 'INAMI'.

Art. 32

L'article 32 crée la possibilité d'effectuer un versement direct du montant calculé par l'INAMI sur le compte bancaire de chaque hôpital.

CHAPITRE 3

Décompte des avances avec une intervention financière fédérale exceptionnelle

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Art. 33

L'article 33 stipule que le décompte de l'avance par hôpital s'effectue par le biais d'un montant définitif qui sera déterminé en application de l'article 101 de la loi sur les hôpitaux. Cet article de la loi sur les hôpitaux permet de couvrir les coûts de services supplémentaires lors d'une pandémie. Il va de soi que le résultat de la régularisation peut être positif ou négatif. Le décompte se fera par le biais du budget des moyens financiers des hôpitaux. Enfin, cet article stipule que le paiement du montant définitif en cas de solde positif pourra être effectué directement et en un seul paiement aux hôpitaux. Le budget des moyens financiers n'est calculé que deux fois par an et est versé par tranches mensuelles, les paiements débutant 4 mois après l'établissement du

ook op te nemen in artikel 191 van de GVV-wet. De stellers van het ontwerp menen echter dat deze bepaling het best uitsluitend deel uit blijft maken van het kader van deze wet om ontdubbeling van rechtsgronden te vermijden en om transparantie rond de periode waarin deze bepaling van kracht is, zoals voorzien in deze wet, en de context, te verzekeren.

Art. 31

Artikel 31 voorziet in een voorlopige verdeling van de vrijgemaakte middelen in afwachting van de definitieve toekenning per ziekenhuis. Hiertoe worden de cijfers van 2019 gebruikt om een zo compleet en recent mogelijk beeld te hebben van de 'normale' activiteit op jaarbasis.

Onder reguliere ziekenhuisactiviteit dient met name te worden verstaan: de activiteiten in de gemeenschappelijke diensten, de klassieke ziekenhuisopname, de daghospitalisatie, de technische platforms, de ambulante activiteiten en de 'RIZIV-overeenkomsten'.

Art. 32

Artikel 32 creëert de mogelijkheid om een rechtstreekse storting uit te voeren van het bedrag dat door het RIZIV wordt berekend, op de bankrekening van elk ziekenhuis.

HOOFDSTUK 3

Afrekening voorschotten met een uitzonderlijke federale financiële tegemoetkoming

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

Art. 33

Artikel 33 bepaalt dat het voorschot per ziekenhuis verrekend wordt met een definitief bedrag dat zal bepaald worden met toepassing van artikel 101 van de ziekenhuiswet. Dit artikel uit de ziekenhuiswet laat toe om kosten te dekken voor extra dienstverlening tijdens een pandemie. Uiteraard kan de uitkomst van de regularisatie positief of negatief zijn. De verrekening zal gebeuren via het kanaal van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen. Tot slot bepaalt dit artikel dat de uitbetaling van het definitief bedrag bij een positief saldo rechtstreeks en in één uitbetaling aan de ziekenhuizen kan gebeuren. Het budget van financiële middelen wordt slechts tweemaal per jaar berekend en wordt in maandelijkse schijven uitbetaald, met start

budget. En d'autres termes, le mécanisme de paiement habituel ne permet pas de rembourser rapidement les nombreux surcoûts engendrés par la pandémie.

TITRE VII

Les mesures temporaires relatives à la stratégie de Test et Financement des Tests

La gestion et l'encadrement du testing constituent un enjeu fondamental dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID -19.

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 a permis de mettre en œuvre une première stratégie qui devait être déployée dans l'urgence. L'on doit toutefois constater que l'évolution rapide de la pandémie, des connaissances, de la disponibilité des tests et du contexte général requiert qu'une approche plus réactive puisse être adoptée. Les dispositions immédiatement applicables de cet arrêté numéroté ont permis une première application mais il convient de constater qu'une plus grande souplesse doit être offerte en l'espèce pour permettre de s'adapter rapidement aux évolutions de la situation sur le territoire.

Chaque mesure prévue par l'arrêté royal n°20 précité reste d'application jusqu'à une date à fixer par le Roi de sorte que le Roi pourra dans un même mouvement mettre fin aux mesures prévues par l'arrêté royal n°20 qui ne répondent plus aux besoins du terrain et prendre par la même occasion de nouvelles mesures mieux adaptées à ces besoins.

Le texte présenté vise à offrir un arsenal permettant de réagir le plus rapidement possible aux évolutions de la situation épidémiologique et d'adopter les mesures appropriées de lutte contre la pandémie de COVID-19 en matière de testing, de remboursement, de contrôle et de procédures.

C'est pourquoi la présente loi autorise le Roi:

1° à régler les prix des tests exécutés au moyen de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;

2° à régler les conditions pour l'exécution des tests;

van de uitbetaling 4 maanden na de vaststelling van het budget. Het gebruikelijke betalingsmechanisme laat met andere woorden niet toe om de vele extra meerkosten van de pandemie snel te vergoeden.

TITEL VII

Tijdelijke maatregelen met betrekking tot de Teststrategie en testfinanciering

Het beheer en de omkadering van de testen zijn van fundamenteel belang in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie.

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 heeft toegelaten om een eerste strategie uit te zetten die dringend moest worden uitgerold. Men moet echter vaststellen dat de snelle evolutie van de pandemie, de kennis, de beschikbaarheid van testen en de algemene context, vereist dat een meer reactieve aanpak nodig is. De onmiddellijk toepasbare bepalingen van dit genummerd besluit hebben een eerste toepassing mogelijk gemaakt maar men dient vast te stellen dat een grotere soepelheid nodig is om toe te laten zich snel aan te passen aan de evoluties van de situatie op het grondgebied.

De maatregelen die zijn vastgesteld bij het voornoemde koninklijk besluit nr. 20 blijven van toepassing tot een door de Koning te bepalen datum, waardoor de Koning in één beweging een einde kan stellen aan de maatregelen voorzien in het koninklijk besluit nr. 20 die niet meer beantwoorden aan de noden van het terrein en terzelfdertijd nieuwe maatregelen kan nemen die beter zijn aangepast aan die noden.

De voorgestelde tekst beoogt een aantal mogelijkheden te bieden die toelaten om zo snel mogelijk te reageren op de evoluties van de epidemiologische situatie en de gepaste maatregelen te nemen in de strijd tegen de COVID-19-pandemie op het gebied van testen, terugbetaling, controle en procedures.

Het is daarom dat deze wet de Koning machtigt om:

1° de prijzen te regelen van de testen uitgevoerd door middel van medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek;

2° de voorwaarden voor de uitvoering van de testen te regelen;

3° à fixer les règles pour la communication des résultats des tests;

4° à régler le financement des tests;

5° à régler la sous-traitance des analyses des tests;

6° à créer des prestations temporaires dans le cadre de la réglementation relative à l'assurance obligatoire soins de santé.

CHAPITRE 1

Régulation des prix des tests

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Art. 34

La disposition habilite le Roi à fixer le prix maximum des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour l'exécution des tests qui permettent de mieux maîtriser la pandémie.

On sait que la capacité pour tester la population est limitée et elle évolue notamment selon les disponibilités en personnel et en matériel. Dans ce contexte, si les testings opérés dans le cadre de la stratégie de lutte sont remboursés, il semble important que les prix soient encadrés pour permettre de s'assurer qu'un effet pervers ne soit pas créé et que le personnel, le matériel et les autres ressources nécessaires à la mise en œuvre de la stratégie de testing n'en soient pas détournés vers des tests hors stratégie parce que ceux-ci rapporteraient davantage.

Ces conséquences non-souhaitées peuvent consister en ce que l'usage de tests en dehors de la stratégie de testing fasse naître une pénurie pour les tests dans la stratégie de testing. La disposition doit permettre, le cas échéant, de fixer des prix maximaux différents, par exemple en fonction du type de test ou en tenant compte de la qualité des tests. L'objectif de la mesure est aussi lié à la maîtrise de coûts de la sécurité sociale. L'objectif est actuellement que le bénéficiaire ne doive payer ni quote-part personnelle, ni supplément pour les tests dans la stratégie de testing (tests PCR et tests antigéniques rapides). L'assurance obligatoire soins de santé prend en d'autres termes l'ensemble des coûts en charge. Dans cette mesure, il est nécessaire que des prix maximaux puissent être fixés pour maîtriser les coûts pour les soins de santé. Les autotests ont actuellement

3° de regels vast te stellen voor de mededeling van de testresultaten;

4° de financiering van de testen te regelen;

5° de onderaanneming van de analyses van de testen te regelen;

6° tijdelijke verstrekkingen te creëren in het kader van de regeling van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

HOOFDSTUK 1

Regeling van de prijzen van de testen

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

Art. 34

De bepaling machtigt de Koning om de maximumprijzen vast te stellen van medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek voor de uitvoering van testen die toelaten om de pandemie beter te beheersen.

We weten dat de capaciteit om de bevolking te testen beperkt is en dat deze met name evolueert naargelang de beschikbaarheid van personeel en materiaal. In die context, als de testen die worden uitgevoerd in het kader van de bestrijdingsstrategie worden terugbetaald, lijkt het belangrijk dat de prijzen worden omkaderd teneinde 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 ongewenste gevolgen kunnen erin bestaan dat door het aanwenden van testen buiten de teststrategie er een tekort zou ontstaan voor testen die worden uitgevoerd binnen de teststrategie. De bepaling moet toelaten om in voorkomend geval meerdere maximumprijzen vast te leggen, bv. in functie van het type test of rekening houdend met de kwaliteit van de test. De doelstelling van de maatregel houdt ook verband met de beheerbaarheid van de kosten van de sociale zekerheid. Het is momenteel de bedoeling dat de rechthebbenden geen persoonlijk aandeel en geen supplementen dienen te betalen voor testen binnen de teststrategie (PCR-testen en snelle antigeentesten). 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

une base juridique dans la loi du 22 décembre 2020 portant diverses mesures relatives aux tests antigéniques rapides et concernant l'enregistrement et le traitement des données relatives aux vaccinations dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID-19. Dans le cadre de la stratégie de test il sera déterminé quels tests seront remboursés et si certains bénéficiaires seront redevables d'une quote-part personnelle. Aucun supplément n'est dû.

Tenant compte de l'avis du Conseil d'État le Roi est également habilité à abroger, compléter, modifier ou remplacer l'article 4 de la loi du 22 décembre 2020.

La mention "d'au moins" est reprise pour viser les tests qui permettraient de détecter des éléments relatifs à plusieurs agents infectieux dont le SARS-CoV-2.

CHAPITRE 2

Conditions de mise en œuvre des tests

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Art. 35

La disposition vise à permettre d'encadrer la pratique des tests, qu'il s'agisse de fixer des règles relatives aux prélèvements ou à l'analyse. Une exigence de prescription ou des critères de qualité tant pour les tests que pour les prélèvements peuvent être établis.

Dans le cas où certains tests ou leur utilisation dans certaines circonstances mettraient en péril la Santé publique, le Roi est habilité à en interdire la mise en œuvre. L'on songe par exemple à des tests dont la pertinence serait établie pour des patients symptomatiques mais pour lesquels le risque de faux négatifs chez des patients asymptomatiques pourrait entraîner des effets délétères par rapport à la propagation de la pandémie.

Le Roi peut par exemple pour fixer les conditions et règles d'exécution des tests et pour prévoir des dispositions d'interdiction renvoyer vers les directives du Risk Management Group qui sont publiées sur le site Internet de Sciensano et qui peuvent évoluer en fonction de la situation sanitaire.

de kosten voor de geneeskundige verzorging te kunnen beheersen. De zelftesten hebben momenteel een rechtsgrond in 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. In het kader van de teststrategie zal worden bepaald welke testen worden terugbetaald en of bepaalde rechthebbenden een persoonlijk aandeel verschuldigd zijn. Supplementen zijn niet verschuldigd.

Rekening houdend met het advies van de Raad van State wordt de Koning ook gemachtigd om artikel 4 van de wet van 22 december 2020 op te heffen, aan te vullen, te wijzigen of te vervangen.

De vermelding "tenminste" is opgenomen om de testen te viseren die zouden toelaten om elementen te detecteren betreffende meerdere ziekteverwekkers waaronder SARS-CoV-2.

HOOFDSTUK 2

Voorwaarden voor de uitvoering van de testen

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

Art. 35

De bepaling beoogt toe te laten om de praktijk van de testen te omkaderen, ongeacht of het gaat om het vaststellen van regels betreffende de afname of de analyse. De vereiste van een voorschrift of van kwaliteitscriteria zowel voor de testen als voor de afnames kunnen worden vastgesteld.

In het geval dat bepaalde testen of hun gebruik in bepaalde omstandigheden de volksgezondheid in gevaar zouden brengen, wordt de Koning gemachtigd om de uitvoering daarvan te verbieden. Men denkt bijv. aan testen waarvan de pertinentie zou worden vastgesteld voor symptomatische patiënten maar waarvoor het risico van vals negatieven bij asymptomatische patiënten nadelige effecten zou kunnen hebben voor de verspreiding van de pandemie.

De Koning kan bv. voor het bepalen van de voorwaarden en de regels voor de uitvoering van de testen en voor het voorzien van verbodsbepalingen verwijzen naar de richtlijnen van de Risk Management Group die worden bekendgemaakt op de website van Sciensano en die kunnen evolueren in functie van de sanitaire toestand.

La mention “d’au moins” est reprise pour viser les tests qui permettraient de détecter des éléments relatifs à plusieurs agents infectieux dont le SARS-CoV-2.

Tenant compte de l’avis du Conseil d’État une définition du Risk Management Group a été ajoutée à l’article 2. Il n’a pas été donnée suite à la remarque indiquant que le Roi doit indiquer lui-même ce qui est interdit. La rapidité des évolutions sur le terrain ne permet pas que ceci ait lieu par arrêté royal.

CHAPITRE 3

Communication des résultats des tests à Sciensano

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Art. 36

La disposition impose une communication des résultats des tests à Sciensano afin de pouvoir suivre l’évolution de la pandémie en Belgique. Le Roi peut fixer les modalités entourant cette communication.

La mention “d’au moins” est reprise pour viser les tests qui permettraient de détecter des éléments relatifs à plusieurs agents infectieux dont le SARS-CoV-2.

L’intitulé a été adapté conformément à l’avis du Conseil d’État.

CHAPITRE 4

Financement des tests

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Art. 37

Le premier paragraphe donne la compétence au Roi de prévoir le remboursement des tests dans le cadre du régime de l’assurance obligatoire soins de santé. Le Risk Management Group est habilité à prendre des directives publiées sur le site de Sciensano qui pourront

De vermelding “tenminste” is opgenomen om de testen te viseren die zouden toelaten om elementen te detecteren betreffende meerdere ziekteverwekkers waaronder SARS-CoV-2.

Rekening houdend met het advies van de Raad van State werd in artikel 2 een definitie opgenomen van de Risk Management Group. Er werd geen gevolg gegeven aan de opmerking dat de Koning zelf zal moeten aangeven wat precies wordt verboden. De snelheid van de evoluties op het terrein laat niet toe dat dit gebeurt via een koninklijk besluit.

HOOFDSTUK 3

Mededeling van de testresultaten aan Sciensano

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

Art. 36

Om de evolutie van de pandemie in België te kunnen opvolgen legt de bepaling een mededeling van de resultaten van de testen aan Sciensano op. De Koning kan de nadere regels betreffende die mededeling vaststellen.

De vermelding “tenminste” is opgenomen om de testen te viseren die zouden toelaten om elementen te detecteren betreffende meerdere ziekteverwekkers waaronder SARS-CoV-2.

Het opschrift werd aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

HOOFDSTUK 4

Financiering van de testen

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

Art. 37

De eerste paragraaf geeft aan de Koning de bevoegdheid om de terugbetaling van testen te voorzien in het kader van de regeling van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging. De Risk Management Group wordt gemachtigd om richtlijnen uit te vaardigen die

évoluer en fonction de la situation sanitaire et auxquelles le Roi pourra se référer.

La mention “d’au moins” est reprise pour viser les tests qui permettraient de détecter des éléments relatifs à plusieurs agents infectieux dont le SARS-CoV-2.

Le deuxième paragraphe prévoit que le Roi peut prévoir une intervention personnelle, soit pour tous les bénéficiaires, soit pour des catégories de bénéficiaires, dans le couts de ces prestations.

Le troisième paragraphe prévoit une interdiction des suppléments. Il est en effet essentiel qu’aucun frein financier ne pousse un patient à renoncer au testing.

Le quatrième paragraphe prévoit la possibilité d’étendre le remboursement à des personnes qui ne sont pas bénéficiaires de l’assurance obligatoire. Afin de lutter contre la pandémie, il est en effet important que le testing puisse s’opérer sur les populations présentes sur le territoire qui n’y auraient pas accès. Dans ce cas, le Roi pourra déterminer les mécanismes de compensation entre les différents régimes comme, par exemple, les autres régimes d’assurance soins de santé ou le SPP Intégration sociale.

Conformément à l’avis du Conseil d’État, la mise en œuvre de cet article aura lieu en veillant aux éventuelles abrogations requises dans l’arrêté royal n° 20.

Art. 38

Si les tests ne sont pas remboursés par l’assurance obligatoire soins de santé, ils peuvent être facturés à ceux qui en font la demande, à l’exception des coûts de matériel de test mis à disposition gratuitement par les pouvoirs publics.

Le projet a été adapté conformément à l’avis du Conseil d’État.

Art. 39

L’article 39 précise que les frais liés aux tests exigés par les employeurs, les établissements privés ou à des fins préventives par les pouvoirs publics ne sont en aucun cas remboursés par l’assurance soins de santé. Le Roi peut déterminer quelles indications sont

worden bekendgemaakt op de website van Sciensano en die kunnen evolueren in functie van de sanitaire toestand en waarnaar de Koning kan verwijzen.

De vermelding “tenminste” is opgenomen om de testen te viseren die zouden toelaten om elementen te detecteren betreffende meerdere ziekteverwekkers waaronder SARS-CoV-2.

De tweede paragraaf voorziet dat de Koning kan voorzien in een persoonlijk aandeel, hetzij voor alle rechthebbenden, hetzij voor categorieën rechthebbenden, in de kosprijs van die verstrekkingen.

De derde paragraaf voorziet een verbod op supplementen. Het is immers essentieel dat geen enkele financiële rem het risico doet lopen dat een patiënt afziet van testing.

De vierde paragraaf voorziet de mogelijkheid om de terugbetaling te verruimen tot personen die geen rechthebbenden zijn van de verplichte verzekering. Om de pandemie te bestrijden is het immers belangrijk dat de testing kan gebeuren op de populaties binnen het grondgebied die daar geen toegang toe hebben. In dat geval zal de Koning de compensatiemechanismen kunnen bepalen tussen de verschillende regelingen, bijv. de andere regelingen van geneeskundige verzorging of de POD Maatschappelijke Integratie.

Overeenkomstig het advies van de Raad van State zal de uitvoering van dit artikel gebeuren met inachtnaam van de eventuele opheffingen vereist in het koninklijk besluit nr. 20.

Art. 38

Indien 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.

Het ontwerp werd aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

Art. 39

Artikel 39 bepaalt dat de kosten gemoeid met testen welke door de werkgevers, de particuliere instellingen of met preventieve doeleinden door de openbare besturen worden geëist in geen geval door de verzekering voor geneeskundige verzorging worden vergoed. De Koning

remboursées. Les coûts de matériel de test mis à disposition gratuitement par les autorités publiques ne sont pas non plus remboursés. De cette manière, certains types de codes de prescription de tests corona qui, par exemple, se situent dans le domaine de la prévention ou de la médecine du travail, peuvent être exclus du remboursement par l'assurance des soins de santé. Concernant par exemple les enquêtes sur les clusters dans les maisons de repos, un remboursement pourra ainsi bien être accordé.

Suivant l'avis du Conseil d'État le projet a été adapté. Toutefois, comme pour chaque prestation de l'assurance soins de santé, une intervention ne peut être accordée que si cela est expressément prévu. Cela devra être examiné au cas par cas.

Art. 40

Une procédure similaire à celle prévue par l'article 56, § 1^{er} de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 est instaurée pour permettre spécifiquement le financement temporaire de centres appelés à jouer un rôle dans le cadre de la politique de testing.

Ce processus permet d'interagir rapidement avec des partenaires qui ne sont pas nécessairement des partenaires classiques de l'assurance obligatoire soins de santé.

Tenant compte de l'avis du Conseil d'État l'exigence d'une proposition de Sciensano a été supprimée.

CHAPITRE 5

Sous-traitance des tests

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Art. 41

La disposition habilite le Roi à fixer les conditions encadrant la sous-traitance des prestations de testing. Il arrive en effet que les laboratoires sous-traitent tout ou partie de tests à d'autres laboratoires belges ou étrangers. Il semble important dans ce cas que les obligations respectives des différents intervenants puissent être

kan bepalen welke indicaties vergoed worden. Evenmin worden de kosten vergoed van testmateriaal dat gratis ter beschikking wordt gesteld door de openbare besturen. Op die manier kunnen bepaalde types corona test prescription codes die zich bijvoorbeeld situeren in de sfeer van preventie of arbeidsgeneeskunde worden uitgesloten van de terugbetaling door de verzekering voor geneeskundige verzorging. Voor bijvoorbeeld clusteronderzoek in rustoorden zal aldus wel een terugbetaling kunnen worden voorzien.

Het ontwerp werd aangepast volgend op het advies van de Raad van State. Zoals voor elke verstrekking van de verzekering voor geneeskundige verzorging kan echter slechts een vergoeding worden toegekend als dit uitdrukkelijk is voorzien. Dit zal geval per geval moeten worden bekeken.

Art. 40

Er wordt een procedure ingesteld die gelijkaardig is als deze voorzien in artikel 56, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, specifiek om de tijdelijke financiering toe te laten van centra die geroepen zijn een rol te spelen in het kader van het testbeleid.

Dit proces laat toe snel te handelen met partners die niet noodzakelijk de klassieke partners van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging zijn.

Rekening houdend met het advies van de Raad van State werd de vereiste van een voorstel van Sciensano geschrapt.

HOOFDSTUK 5

Onderaanneming van testen

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

Art. 41

De bepaling machtigt de Koning om de voorwaarden vast te stellen voor onderaanneming van testprestaties. Het gebeurt immers dat laboratoria het geheel of een deel van de testen in onderaanneming geven aan andere Belgische of buitenlandse laboratoria. Het is belangrijk dat in dat geval de respectieve verplichtingen van de

clarifiées, notamment pour garantir que le rapportage prévu par l'article 36 puisse être opéré.

La mention "d'au moins" est reprise pour viser les tests qui permettraient de détecter des éléments relatifs à plusieurs agents infectieux dont le SARS-CoV-2.

Le projet a été adapté conformément à l'avis du Conseil d'État.

TITRE VIII

Prestations temporaires visant la prise en charge de soins dans le cadre de la lutte contre la pandémie COVID-19

Afin de permettre la meilleure réactivité possible face aux évolutions de la situation sur le terrain que ce soit sur le plan de l'évolution de la pandémie, des connaissances, des ressources thérapeutiques disponibles ou des disponibilités humaines, il semble important de donner la possibilité de prévoir rapidement des financements adéquats pour les solutions à déployer.

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 ont déployé une série de mesures rapides pour permettre de réagir à la première vague.

Il convient toutefois que de nouveaux ajustements puissent être envisagés.

Chaque mesure prévue par l'arrêté royal n°20 précité reste d'application jusqu'à une date à fixer par le Roi de sorte que le Roi pourra dans un même mouvement mettre fin aux mesures prévues par l'arrêté royal n°20 qui ne répondent plus aux besoins du terrain et prendre de nouvelles mesures mieux adaptées à ces besoins. Une mécanique similaire est prévue par l'article 31 de l'arrêté royal n°21.

verschillende tussenkomende partijen kunnen worden verduidelijkt, in het bijzonder om te waarborgen dat de rapportage die is voorzien door artikel 36 kan worden uitgevoerd.

De vermelding "tenminste" is opgenomen om de testen te viseren die zouden toelaten om elementen te detecteren betreffende meerdere ziekteverwekkers waaronder SARS-CoV-2.

Het ontwerp werd aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

TITEL VIII

Tijdelijke maatregelen met betrekking de tot tenlasteneming van zorg In het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie

Om zo goed mogelijk te kunnen reageren op de evoluties van de situatie op het terrein, zowel op het vlak van de evolutie van de pandemie, de kennis, de beschikbare therapeutische middelen, of de menselijke beschikbaarheden, lijkt het belangrijk om de mogelijkheid te geven om snel een adequate financiering te kunnen voorzien voor de te implementeren oplossingen.

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 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 hebben een reeks snelle maatregelen ontplooid om toe te laten te reageren op de eerste golf.

Het is echter nodig dat nieuwe aanpassingen kunnen worden beoogd.

De maatregelen die zijn vastgesteld bij het voornoemde koninklijk besluit nr. 20 blijven van toepassing tot een door de Koning te bepalen datum, zodat de Koning in eenzelfde beweging een einde kan stellen aan de maatregelen voorzien in het koninklijk besluit nr. 20 die niet meer beantwoorden aan de noden van het terrein en nieuwe maatregelen kan nemen die beter zijn aangepast aan die noden. Eenzelfde mechanisme is voorzien door artikel 31 van het koninklijk besluit nr. 21.

COMMENTAIRE DES ARTICLES**Art. 42**

La disposition habilite le Roi à créer des prestations ou interventions temporaires pour permettre la prise en charge des soins requis suite à la pandémie et ce par dérogation aux dispositions de la loi coordonnée relative à l'assurance soins de santé. Il pourrait notamment s'agir de soins spécifiques, de financement d'actes techniques comme les prélèvements dans le cadre du testing ou d'intervention spécifique. Cette habilitation au Roi ne prive pas les acteurs de l'assurance soins de santé de leur capacité d'intervention mais vise, par exemple, à pouvoir rapidement réagir si des mesures intersectorielles doivent être prises.

Ces prestations ou interventions peuvent le cas échéant viser des personnes qui ne sont pas bénéficiaires de l'assurance. Dans ce cas, le Roi pourra déterminer les modalités de compensation entre les différents régimes.

Le Roi est aussi habilité à instaurer une interdiction de suppléments pour les prestations qui sont liées aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour l'exécution des tests visant la détection d'au moins le SARS-CoV-2. Cette mesure est nécessaire pour garantir que la protection offerte par le prix maximum ainsi que contre les suppléments pour les dispositifs médicaux eux-mêmes ne soit pas compromise en reportant le coût dans le cadre de suppléments pour les prestations qui y sont liées.

Pour les prestations et interventions temporaires qui seront prévues sur base de l'article 42 il conviendra d'examiner au cas par cas s'il est opportun ou non de prévoir une quote-part personnelle. Il peut s'agir des prestations très diverses et il peut être opportun de coordonner les règles y relatives avec les règles applicables à d'autres prestations pour laquelle une intervention de l'assurance est déjà prévue.

Art. 43

Une procédure similaire à celle prévue par l'article 56, § 1^{er} de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 est instaurée pour permettre spécifiquement le financement

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING**Art. 42**

De bepaling machtigt de Koning om tijdelijke verstrekkingen of tussenkomsten te creëren om de tenlasteneming toe te laten van zorg die wordt vereist tengevolge van de pandemie en dit in afwijking van de bepalingen van de gecoördineerde wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging. Het kan in het bijzonder gaan om specifieke zorg, financiering van technische handelingen zoals afnames in het kader van de testing of specifieke tussenkomsten. Deze machtiging aan de Koning ontnemt de actoren van de verzekering voor geneeskundige verzorging niet hun mogelijkheid om tussen te komen maar beoogt bijv. snel te kunnen reageren als intersectoriële maatregelen moeten worden genomen.

Deze verstrekkingen en tussenkomsten kunnen in voorkomend geval personen viseren die geen rechthebbers van de verzekering zijn. In dat geval zal de Koning de compensatiemechanismen kunnen bepalen tussen de verschillende regelingen.

De Koning wordt tevens gemachtigd om een verbod op supplementen in te stellen voor verstrekkingen die verbonden zijn aan medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek voor de uitvoering van testen met het oog op het opsporen van tenminste het SARS-CoV-2 virus. Deze maatregel is noodzakelijk om te waarborgen dat de bescherming die wordt geboden door de maximumprijs alsook tegen supplementen voor de medische hulpmiddelen zelf, niet kan worden tenietgedaan door de kost te verschuiven in het kader van supplementen voor de verstrekkingen die daarmee verbonden zijn.

Voor de verstrekkingen en tijdelijke tussenkomsten die zullen worden voorzien op basis van artikel 42 zal geval per geval moeten worden onderzocht of het opportuun is om al dan niet een persoonlijk aandeel vast te stellen. 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.

Art. 43

Er wordt een procedure ingesteld die gelijkaardig is als deze voorzien in artikel 56, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli

temporaire pour les soins fournis dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID-19.

Ce processus permet d'intervenir rapidement pour déployer des solutions dans le cadre de la gestion de la crise.

Il a été choisi de ne pas intégrer la disposition dans l'article 56 de la loi coordonnée afin de souligner qu'il s'agit d'une disposition temporaire limitée à la durée de la pandémie.

TITRE IX

Dispositions temporaires relatives aux tests antigéniques rapides

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Art. 44

Les dispositions relatives aux tests rapides sont prévues dans 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, pour permettre une mise en œuvre rapide mais devront être intégrées dans la réflexion autour de la stratégie générale et, par conséquent, être adaptées dans le cadre des compétences génériques attribuées au Roi. C'est pourquoi la possibilité d'abroger, compléter, modifier ou remplacer les dispositions relatives aux tests rapides est offerte au Roi.

Le projet a été adapté conformément à l'avis du Conseil d'État.

TITRE X

Mesures temporaires relatives à la pharmacovigilance et à la traçabilité des vaccins COVID 19

L'ampleur et l'organisation de la campagne de vaccination contre la COVID 19 nécessitent un système de pharmacovigilance adapté aux vaccins utilisés. D'une part, les vaccinés ne seront pas nécessairement des médecins avec lequel le patient a habituellement une relation de soins. Le contact avec le vaccinateur sera en principe bref et le système normal de notification des

1994, spécifiquement om de tijdelijke financiering toe te laten van zorg verleend in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie.

Dit proces laat toe snel tussen te komen om oplossingen te implementeren in het kader van het beheer van de crisis.

Er werd ervoor gekozen om de bepaling niet in te voegen in artikel 56 van de gecoördineerde wet om duidelijk te maken dat het om een tijdelijke bepaling gaat, die beperkt is tot de duur van de pandemie.

TITEL IX

Tijdelijke maatregelen met betrekking tot snelle antigeentesten

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

Art. 44

De bepalingen betreffende de sneltesten zijn voorzien in 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, om een snelle uitvoering mogelijk te maken maar moeten geïntegreerd worden in de denkoefening over de algemene strategie, en bijgevolg aangepast kunnen worden in het kader van de generieke bevoegdheden die aan de Koning zijn toegekend. Daarom wordt aan de Koning de mogelijkheid geboden om de bepalingen betreffende de sneltesten op te heffen, aan te vullen, te wijzigen of te vervangen.

Het ontwerp werd aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

TITEL X

Tijdelijke maatregelen met betrekking tot geneesmiddelenbewaking en traceerbaarheid van COVID-19-vaccins

De omvang en de organisatie van de vaccinatiecampagne tegen COVID-19, vereisen een aangepast systeem voor geneesmiddelenbewaking voor de gebruikte vaccins. Enerzijds zullen de vaccinatoren niet noodzakelijk artsen zijn waarmee de patiënt gewoonlijk een zorgrelatie heeft. Het contact met de vaccinator zal in principe kortstondig zijn en het normale systeem om

éventuels effets secondaires graves indésirables prend trop de temps. D'autre part, le système de pharmacovigilance n'est pas techniquement adapté à la vaccination de masse. Le système de pharmacovigilance actuel ne permet pas en outre de croiser les données de notification des effets indésirables aux médicaments aux données de vaccination des patients.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Art. 45

L'article en projet a été adapté pour rencontrer les observations émises par l'Autorité de protection des données dans son avis n°07/2021 du 5 février 2021.

Suivant l'article 12sexies, § 1^{er}, premier et deuxième alinéas de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'AFMPS met en œuvre un système de pharmacovigilance qui sert à recueillir des informations concernant les risques que présentent les médicaments pour la santé des patients ou pour la santé publique. Ces informations concernent en particulier les effets indésirables survenant chez l'homme en cas d'utilisation d'un médicament. Ce système de pharmacovigilance doit permettre l'enregistrement, la notification et le suivi de tout effet indésirable suspecté survenant sur le territoire belge et porté à sa connaissance par des professionnels de la santé ou des patients (article 12sexies, § 1^{er}, cinquième alinéa de la loi du 25 mars 1964).

C'est dans le cadre de cette finalité, à savoir recueillir des informations concernant les risques que présentent les médicaments pour la santé des patients et pour la santé publique (une finalité déterminée, explicite et légitime au sens de l'article 5.1.c) du RGPD) que l'article en projet se situe.

Plusieurs des données qui sont enregistrées dans le système VACCINET+ lors de la vaccination sont les mêmes que celles que l'AFMPS réclame lors de la notification d'un effet indésirable. Charger ces données depuis la base de données VACCINET+ lors d'une notification concrète d'un effet indésirable permet d'accélérer la notification et de rendre quasi nul le risque d'erreurs dans la notification. Sans cette méthode, lorsqu'un médecin notifie un effet indésirable concernant l'un de ses patients, il doit compléter manuellement dans son intégralité le formulaire de notification, ce qui implique qu'il doit d'abord consulter la base de données des vaccinations afin de s'assurer du vaccin qui a été administré

gebeurlijke ongewenste ernstige bijwerkingen te melden is te tijdsintensief. Anderzijds is het geneesmiddelenbewakingssysteem technisch niet aangepast aan een massa-vaccinatie. Het bestaande geneesmiddelenbewakingssysteem laat bovendien niet toe om geregistreerde gegevens van ongewenste bijwerkingen te kruisen met vaccinatiegegevens van de patiënten.

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

Art. 45

Het ontwerp-artikel werd aangepast om rekening te houden met de opmerkingen die de gegevensbeschermingsautoriteit heeft gemaakt in haar advies nr. 07/2021 van 5 februari 2021.

Overeenkomstig artikel 12sexies, § 1, eerste en tweede lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, beschikt het FAGG over een systeem van geneesmiddelenbewaking dat dient om informatie te verzamelen over de risico's die geneesmiddelen inhouden voor de gezondheid van de patiënten of voor de volksgezondheid. Deze informatie heeft met name betrekking op bijwerkingen die zich bij de mens voordoen bij het gebruik van een geneesmiddel. Dit geneesmiddelenbewakingssysteem moet de registratie, de melding en de follow-up mogelijk maken van elke vermoedelijke bijwerking die zich op het Belgisch grondgebied voordoet en die ter kennis wordt gebracht van de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector of van de patiënten (artikel 12sexies, § 1, vijfde lid van de wet van 25 maart 1964).

Het is in het kader van deze finaliteit, namelijk het verzamelen van informatie over de risico's van geneesmiddelen voor de gezondheid van patiënten en voor de volksgezondheid (een specifiek, uitdrukkelijk en legitiem doel in de zin van artikel 5, lid 1, onder c), van de GDPR) dat het ontwerp-artikel kadert.

Veel van de gegevens die tijdens de vaccinatie in het VACCINET+-systeem worden geregistreerd, zijn dezelfde gegevens die het FAGG nodig heeft om een bijwerking te registreren. Door deze gegevens uit de VACCINET+-databank te laden wanneer een melding van een bijwerking wordt gedaan, wordt het meldingsproces versneld en is de kans op fouten in de melding vrijwel nihil. Zonder deze aanpak moet een arts die een bijwerking bij een van zijn patiënten meldt, handmatig het hele meldingsformulier invullen, wat betekent dat hij eerst de vaccinatiedatabank moet raadplegen om na te gaan welk vaccin aan zijn patiënt werd toegediend, het lotnummer, en wanneer de patiënt werd gevaccineerd.

à son patient, du numéro de lot, du moment où il a été vacciné. Cela requiert du temps et le risque d'erreurs lors de la retranscription des informations provenant de la base de données VACCINET+ est réel.

Dans son avis précité (point 24), l'Autorité de protection des données fait remarquer que "les raisons pour lesquelles l'AFMPS a besoin du lieu de vaccination et des informations concernant le vaccinateur ne transparaissent pas. La pertinence de ces informations doit être démontrée à la lumière de la finalité "pharmacovigilance"". Il a toutefois été décidé de conserver ces données. Ce choix est justifié par le fait que l'identification de grappe (cluster) d'événements liés à un vaccinateur ou centre de vaccination (du fait d'un problème lié à la façon dont les vaccinations sont réalisées ou au matériel utilisé, par exemple) ne peut se faire qu'en connaissant l'identité des vaccinateurs. Par ailleurs, ces données permettent d'informer les vaccinateurs ou centre de vaccination d'un problème lié aux vaccins qu'ils ont administrés afin qu'ils puissent prendre les mesures adéquates. De même, si de nombreuses notifications proviennent d'un même lieu, cela tend à indiquer que la cause de celle-ci est propre à ce lieu et non au vaccin utilisé.

Le délai de conservation des données est limité à 10 ans à dater de la fin de l'autorisation de mise sur le marché du vaccin concerné, sauf si une disposition européenne ou légale venait à modifier ce délai. Ce délai découle de la ligne directrice sur les bonnes pratiques de pharmacovigilance de l'Agence européenne des médicaments, qui clarifie les exigences juridiques contenues dans la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et dans le règlement (CE) 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments.

A l'heure actuelle, on ne sait pas exactement pendant combien de temps les vaccins COVID-19 seront autorisés. Compte tenu de ce facteur d'incertitude d'une part, et de l'exigence contenue dans la ligne directrice sur les bonnes pratiques de pharmacovigilance d'autre part, il est conseillé de définir la période de conservation (car c'est bien de cela qu'il s'agit) des données pseudonymisées conformément à la ligne directrice précédente, c'est-à-dire 10 ans après la fin de l'autorisation de mise sur le marché.

Dit vergt tijd en het risico van fouten bij het overschrijven van informatie uit de VACCINET+-databank is reëel.

In haar bovengenoemde advies (punt 24) wijst de Gegevensbeschermingsautoriteit erop dat "de redenen waarom het FAGG de plaats van vaccinatie en informatie over de vaccineerder nodig heeft, niet duidelijk zijn. De relevantie van deze informatie moet worden aangetoond in het licht van het beoogde doel van de "geneesmiddelenbewaking" ". Er werd echter voor gekozen deze gegevens te bewaren. Deze keuze wordt gerechtvaardigd door het feit dat een cluster van gebeurtenissen die verband houden met een vaccinator of een vaccinatiecentrum (bijvoorbeeld als gevolg van een probleem dat verband houdt met de wijze waarop de vaccinaties worden uitgevoerd of de gebruikte materialen) alleen kan worden geïdentificeerd als de identiteit van de vaccinatoren bekend is. Bovendien kunnen vaccinatoren of vaccinatiecentra aan de hand van deze gegevens op de hoogte worden gebracht van een probleem in samenhang met de door hen toegediende vaccins, zodat zij passende maatregelen kunnen nemen. Als veel meldingen van dezelfde plaats komen, wijst dit er ook op dat de oorzaak van de melding specifiek is voor die plaats en niet voor het gebruikte vaccin.

De bewaartermijn van de gegevens wordt beperkt tot 10 jaar vanaf het einde van de vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken vaccin, tenzij een Europese of wettelijke bepaling deze termijn wijzigt. Deze termijn vloeit voort uit de *Guideline on good pharmacovigilance practices* van het Europees Geneesmiddelenbureau, dewelke de wettelijke vereisten toelicht die vervat zijn in de 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, en de Verordening (EG) 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau.

Momenteel is niet duidelijk hoelang de COVID-19 vaccins zullen vergund worden. Rekening houdend met deze onzekere factor enerzijds en de vereiste vervat in *Guideline on good pharmacovigilance practices*, is het aangewezen om de bewaartermijn (want daar gaat het eigenlijk om) van de gepseudonimiseerde gegevens af te bakenen overeenkomstig de eerdere guideline, nl. 10 jaar na vanaf het einde van de vergunning voor het in de handel brengen.

Conformément à l'avis du Conseil d'État, un certain nombre d'exigences fondamentales ont été clarifiées et rendues plus explicites dans l'article. Il est par exemple stipulé quelle est la finalité du traitement, et que l'AFMPS est responsable du traitement.

TITRE XI

Pouvoirs d'inspection

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Art. 46

Les services d'inspection de l'AFMPS doivent disposer des pouvoirs nécessaires pour contrôler et faire appliquer les mesures de crise. Pour ce faire, ils doivent pouvoir obtenir l'aide de la police.

Art. 47

Voir à cet égard l'explication de l'article 46. Les inspecteurs de l'AFMPS contrôlent l'application des Titres III et V de la loi. Cet article renvoie à l'article 14, §§ 2 et 3 de la loi sur les médicaments pour établir les compétences de ces inspecteurs. Cela inclut la possibilité d'interroger des personnes, d'éventuelles saisies, etc.

Art. 48

Le Service Inspection Produits de consommation du SPF Santé publique (ci-après: "Service Inspection") a pour mission de faire appliquer la législation en vue de protéger la santé publique. Le Service Inspection est compétent pour le contrôle des produits du tabac, des cigarettes électroniques, de l'interdiction de fumer, de l'alcool (interdiction de vente aux mineurs), des cosmétiques, des salons de tatouages, des OGM et des sous-produits animaux. Le Service Inspection compte une quarantaine de contrôleurs et inspecteurs, qui effectuent plus de 20 000 contrôles chaque année.

Une grande partie des lieux publics où le Service Inspection effectue des contrôles sont considérés comme des "hotspots" pour la contamination par le virus COVID-19 comme entre autres:

— les lieux de la vie nocturne (établissements Horeca, bars à chicha, maisons de jeunes, fêtes, événements,...);

Overeenkomstig het advies van de Raad van State, werden een aantal basisvereisten verduidelijkt en ge-expliciteerd in het artikel. Zo wordt o.a. bepaald wat de finaliteit van de verwerking is, en dat het FAGG verantwoordelijk is voor de verwerking.

TITEL XI

Inspectiebevoegdheden

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

Art. 46

De inspectiediensten van het FAGG dienen de nodige bevoegdheden te hebben om de crisismaatregelen te controleren en af te dwingen. Hierbij moeten ze de mogelijkheid hebben om bijstand te krijgen van de politie.

Art. 47

Zie hieromtrent de uiteenzetting onder artikel 46. De inspecteurs van het FAGG waken over de toepassing van Titel III en V van de wet. Dit artikel verwijst naar artikel 14, §§ 2 en 3 van de Geneesmiddelenwet teneinde de bevoegdheden van deze inspecteurs vast te stellen – dit omvat o.a. de mogelijkheid personen te verhoren, eventuele inbeslagnames, enz.

Art. 48

De Inspectiedienst Consumptieproducten van de FOD Volksgezondheid (hierna: inspectiedienst) heeft als missie het handhaven van de wetgeving om de volksgezondheid te beschermen. De inspectiedienst is bevoegd voor de controle van tabaksproducten, e-sigaretten, rookverbod, alcohol (verkoopsverbod aan minderjarigen), cosmetica, tattooshops, GGO's en dierlijke bijproducten. De inspectiedienst beschikt over een 40-tal controleurs en inspecteurs die jaarlijks ruim 20 000 controles uitvoeren.

Een groot gedeelte van de openbare lokalen waar de inspectiedienst controles verricht, worden als "hotspots" voor de besmetting door het COVID-19 virus beschouwd zoals onder meer:

— lokalen in het uitgangsleven (horeca-inrichtingen, waterpijpbars, jeugthuizen, fuiven, evenementen, ...);

— les lieux de loisirs (centres sportifs, salles de fitness, centres culturels,...);

— les métiers de contact (coiffeurs, magasins de tatouages...);

— les commerces (commerces de nuit...).

Dans cette optique et compte tenu des atouts spécifiques du Service Inspection, à savoir sa connaissance du terrain, sa collaboration avec les autorités locales et la police et sa disponibilité, l'arrêté ministériel du 18 octobre 2020 portant des mesures d'urgence pour limiter la propagation du coronavirus COVID-19, lui a déjà accordé la compétence du contrôle de certaines mesures corona.

Pour l'accomplissement de cette tâche, il est fait spécifiquement référence à 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. Cette loi détermine les compétences du Service Inspection.

Par exemple,

— la rédaction des PV ou des avertissements (faisant foi jusqu'à preuve du contraire);

— l'accès aux lieux affectés au commerce (les lieux accessibles au public), les lieux de fabrication et de stockage.

Il est également fait référence à l'article 19 de la loi du 24 janvier 1977. Cet article dispose que les procès-verbaux établis par le Service Inspection peuvent être envoyés au fonctionnaire dirigeant responsable du Service Juridique du SPF Santé publique. Une amende administrative peut être proposée, mais le procès-verbal peut aussi être envoyé directement au parquet.

Cet article habilite le service Inspection de la Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement à contrôler, au sein des entreprises et des associations offrant des biens ou services aux consommateurs, les obligations prévues dans le cadre des mesures d'urgence prises pour limiter la propagation de SARS-CoV-2.

Cette compétence spécifique nécessite une base juridique solide afin de pouvoir garantir l'efficacité des sanctions.

— lokalen voor het vrijetijdsleven (sportcentra, fitnesszaken, cultuurcentra ...);

— contactberoepen (kapperszaken, tattoo-shops ...);

— handelszaken (nachtwinkels, ...).

In die optiek en gelet op de specifieke troeven van de inspectiedienst, namelijk de kennis van het terrein, het netwerk met lokale besturen en politie en de flexibele inzetbaarheid, werd haar reeds bij ministerieel besluit van 18 oktober 2020 houdende dringende maatregelen om de verspreiding van het coronavirus COVID-19 te beperken, de bevoegdheid tot het controleren van bepaalde coronamaatregelen toegekend.

Voor het uitvoeren van deze taak wordt specifiek verwezen naar de basiswet van de inspectiedienst, namelijk de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten. In die wet worden de bevoegdheden bepaald.

Bijvoorbeeld:

— opstellen PV of waarschuwing (tot het bewijs van het tegendeel);

— toegang tot handelsruimten (publiek toegankelijke plaatsen), fabricageplaatsen, stockageruimtes.

Tevens wordt er verwezen naar artikel 19 van bovenvermelde wet van 24 januari 1977. Dit artikel houdt in dat de processen-verbaal opgesteld door de inspectiedienst kunnen worden overgemaakt aan de leidende ambtenaar van de juridische dienst van de FOD Volksgezondheid. Er kan een administratieve geldboete worden voorgesteld, maar het proces-verbaal kan ook rechtstreeks worden overgemaakt aan het parket.

Dit artikel maakt de Inspectiedienst van het Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu bevoegd om de verplichtingen in het raam van de dringende maatregelen genomen om de verspreiding van SARS-CoV-2 te beperken, te controleren bij de ondernemingen en verenigingen die goederen of diensten aanbieden.

Voor deze specifieke bevoegdheid is er een solide rechtsgrondslag nodig om de doeltreffendheid van de sancties te kunnen waarborgen.

Pour ces contrôles, ils disposent des mêmes pouvoirs que pour les contrôles prévus par 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.

Les dispositions pénales ont été alignées sur l'article 187 de la loi du 15 mai 2007 relative à la sécurité civile. Les procès-verbaux du Service Inspection peuvent également faire l'objet d'un traitement administratif, comme prévu aux articles 11 et 19 de la loi du 24 janvier 1977.

Tenant compte de l'avis du Conseil d'État, l'article 48 a été modifié avec des dispositions plus concrètes:

— les mots “obligations prises par une loi, un arrêté royal ou un arrêté ministériel du ministre de l'intérieur” ont été remplacés par “des dispositions qui leur sont attribuées par l'arrêté ministériel du ministre des Affaires intérieures délibéré en Conseil des ministres, pris en application de la loi du 15 mai 2007 relative à la sécurité civile ou en application de la loi 31 décembre 1963 sur la protection civile.”;

— la disposition pénale a été clarifiée;

— les dispositions en matière d'opposition et de traitement administratif ont été décrites de manière plus claires.

Art. 49

Cette disposition habilite les organes de contrôle de l'INAMI à exercer leurs compétences dans le cadre des conditions de mise en œuvre des tests et des financements qui seront créés.

Conformément à l'avis du Conseil d'État un renvoi spécifique au titre VII de la loi SSI Du contrôle et du contentieux a été prévu. Les dispositions relatives aux contrôles médicales, administratifs et judiciaires doivent, par souci d'équité et comme pour les autres prestations de santé, pouvoir être appliquées aux prestations établies dans le cadre de la crise. Ces dispositions sont bien connues des stakeholders.

Art. 50

Ce projet de disposition règle le contrôle par les inspecteurs sanitaires fédéraux des règles relatives à

Voor deze controles hebben ze dezelfde bevoegdheden als bij de controles in het kader van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten.

De strafbepalingen zijn afgestemd op artikel 187 van de wet van 15 mei 2007 betreffende de civiele veiligheid. De processen-verbaal van de inspectiedienst kunnen eveneens administratief afgehandeld worden zoals voorzien door de artikelen 11 en 19 van de wet van 24 januari 1977.

Rekening houdend met het advies van de Raad van State werd artikel 48 aangepast met meer concrete bepalingen:

— de woorden “de verplichtingen genomen bij wet, bij koninklijk besluit of bij besluit van de minister van binnenlandse zaken” werden vervangen door “de hen toegewezen bepalingen van het in Ministerraad overlegd ministerieel besluit van de minister van Binnenlandse Zaken, genomen krachtens de wet van 15 mei 2007 betreffende de civiele veiligheid of krachtens de wet van 31 december 1963 betreffende de civiele bescherming;

— de strafbepaling werd verduidelijkt;

— de bepalingen inzake verzet en administratieve afhandeling werden nauwkeuriger omschreven.

Art. 49

Deze bepaling machtigt de controleorganen van het Riziv om hun bevoegdheden uit te oefenen in het kader van de voorwaarden voor de uitvoering van de testen en de financiering die zullen worden gecreëerd.

Overeenkomstig het advies van de Raad van State wordt specifiek verwezen naar Titel VII van de GVV-wet Controle en geschillen. De bepalingen betreffende de medische, administratieve en gerechtelijke controles dienen omwille van billijkheid en zoals voor de andere geneeskundige verstrekkingen te kunnen worden toegepast op de verstrekkingen vastgesteld in het kader van de crisis. Die bepalingen zijn welbekend bij de stakeholders.

Art. 50

Deze ontwerp-bepaling regelt het toezicht uitgeoefend door de federale gezondheidsinspecteurs op de regels

la réalisation des tests et à la notification des résultats des tests.

TITRE XII

Procédures

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Art. 51

Les dispositions instituées par les articles 37 à 43 sont une émanation spécifique au contexte de la pandémie des compétences prévues par le régime de l'assurance obligatoire soins de santé.

Il convient par conséquent que les organes de concertation appelés à jouer un rôle dans le cadre de ce régime puissent dans toute la mesure du possible être mobilisés.

Le contexte pandémique implique toutefois que ces concertations ne sont pas toujours possibles dans le respect des formalités classiquement prévues et il semble par conséquent opportun de reprendre les souplesses prévues par l'article 2 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.

L'alinéa 1^{er} prévoit la faculté de recourir à des procédures écrites.

L'alinéa 2 prévoit une faculté de réduire les délais d'avis et une possibilité de déroger aux consultations formelles.

Tout d'abord, si les circonstances le requièrent, il est prévu que les délais pour les consultations formelles puissent être abrégés afin de permettre de prendre en compte rapidement les nécessités qui se feraient jour.

En outre, il peut également se produire des situations où une réunion à distance n'est pas possible parce que les membres sont malades ou ne sont pas disponibles en raison de leur activité comme dispensateur de soins, ce qui peut notamment avoir pour effet de ne pas permettre d'atteindre les quorums requis. Pour ne pas bloquer le processus de décision dans ces cas de figure, une dérogation à l'obligation de consulter les organes est également prévue.

van afname van de testen en mededelingsplicht van de testresultaten.

TITEL XII

Procedures

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

Art. 51

De bepalingen ingesteld door de artikelen 37 tot 43 zijn specifiek aan de context van de pandemie voor de bevoegdheden voorzien in de regeling van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

Het is bijgevolg nodig dat de overlegorganen die een rol spelen in het kader van die regeling in de mate van het mogelijke kunnen worden gemobiliseerd.

De context van de pandemie impliceert echter dat het overleg niet altijd mogelijk is met naleving van de klassieke formaliteiten en het lijkt bijgevolg opportuun om de versoepelingen die zijn voorzien door 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, te hernemen.

Het eerste lid voorziet de mogelijkheid om beroep te doen op geschreven procedures.

Het tweede lid voorziet in een mogelijkheid om de adviestermijnen te verkorten en af te wijken van formele raadplegingen.

In de eerste plaats wordt voorzien om, indien de omstandigheden dit vereisen, de termijnen voor formele raadplegingen te verkorten zodat snel rekening kan worden gehouden met behoeften die zich stellen.

Daarnaast kunnen zich ook situaties voordoen waarin een vergadering op afstand niet mogelijk is omdat de leden ziek zijn of niet beschikbaar zijn wegens hun activiteiten als zorgverlener, hetgeen er onder andere toe kan leiden dat de vereiste quorums niet kunnen worden bereikt. Om de besluitvorming niet te blokkeren in dergelijke gevallen wordt ook een afwijking voorzien van de verplichting om bepaalde instanties te raadplegen.

La dérogation aux procédures de concertation formelle ne vise pas à neutraliser la concertation avec les stakeholders mais à garantir que les décisions qui doivent être prises puissent l'être. Pour toutes les mesures envisagées, des concertations informelles auront à tout le moins lieu avec les stakeholders, en particulier les mutualités et les représentants des dispensateurs de soins pour la matière concernée.

Il est essentiel que la continuité des soins puisse être garantie et que les procédures puissent aboutir afin que toute avancée vis-à-vis des soins mis à disposition des bénéficiaires ne soit pas bloquée pendant la période où la possibilité de réunir formellement les organes sera restreinte.

Il va de soi que tous les efforts seront déployés pour permettre de maintenir au mieux les concertations requises, à tout le moins de manière informelle, mais il semble opportun de prévoir une possibilité de pallier l'impossibilité de le faire formellement pour éviter une paralysie préjudiciable aux bénéficiaires.

Il conviendra bien entendu qu'un examen de proportionnalité et une balance d'intérêts soient opérés pour mettre en œuvre ces dérogations qui ne pourront avoir lieu que "si nécessaire".

Les adaptations permettent que la concertation classique puisse avoir lieu d'une autre manière (digitale, informelle,...). Cette concertation aura toujours lieu avec les mêmes acteurs que lors de la concertation normalement et classiquement prévue.

Le projet a été adaptée conformément à l'avis du Conseil d'État.

TITRE XIII

*Exception aux réductions de prix
pour médicaments COVID 19*

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Art. 52

Afin d'éviter une pénurie de médicaments utilisés pour le traitement du SARS-CoV-2, les baisses de prix dans le cadre des mesures d'économie relatives

Het afwijken van formele overlegprocedures heeft niet tot oogmerk om het overleg met de stakeholders uit te schakelen, maar om te garanderen dat de beslissingen die moeten worden genomen, genomen kunnen worden. Voor alle beoogde maatregelen zal er minstens informeel overleg plaatsvinden met de stakeholders, in het bijzonder de ziekenfondsen en de vertegenwoordigers van de zorgverleners van de betrokken materies.

Het is van essentieel belang dat de continuïteit van de zorg kan worden gegarandeerd en dat de procedures kunnen worden gevoerd, zodat elke vooruitgang in de zorg die ter beschikking wordt gesteld van de rechthebbers niet wordt geblokkeerd tijdens de periode waarin de mogelijkheid om de organen formeel bijeen te brengen, wordt beperkt.

Uiteraard zal alles in het werk worden gesteld om ervoor te zorgen dat de vereiste raadplegingen, op zijn minst informeel, worden gehandhaafd, maar het lijkt passend om te voorzien in de mogelijkheid om het onvermogen om dit formeel te doen te compenseren, teneinde een verlamming van de werking te voorkomen die nadelig zou zijn voor de rechthebbenden.

Het is uiteraard zo dat een evaluatie van de proportionaliteit en een belangenafweging moeten plaats hebben voor de tenuitvoerlegging van deze afwijkingen die alleen "indien nodig" zullen kunnen plaatsvinden.

De aanpassingen laten toe dat het klassieke overleg op een andere manier kan plaatsvinden (digitaal, informeel, ...). Dit overleg zal echter nog altijd gebeuren met dezelfde actoren uit het normale, klassieke overleg.

Het ontwerp werd aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

TITEL XIII

*Uitzondering op prijsdalingen voor
COVID-19-geneesmiddelen*

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

Art. 52

Om te vermijden dat er een tekort zou ontstaan van geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van SARS-CoV-2, worden de prijsdalingen in het

au remboursement de référence et à la mesure “vieux médicaments” sont temporairement reportées.

TITRE XIV

Dispositions pénales

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Art. 53

Cette disposition prévoit l’incrimination de la violation des Titres IV, V et VII et de leurs décisions ou mesures d’application prises sur la base de ces Titres.

Si, par exemple, le ministre ordonne que les produits ne peuvent être distribués qu’en fonction d’une certaine clé de répartition, un mécanisme de sanction doit être prévu pour décourager toute violation. Compte tenu de l’importance de toute mesure pour la santé publique, la sanction devrait également être suffisamment sévère. Toutefois, la fourchette doit être suffisamment large.

Art. 54

Le refus de collaborer aux mesures prévues par cette loi, sera sanctionné.

Art. 55

La possibilité est prévue de proposer un règlement à l’amiable, similaire à la réglementation prévue dans la loi sur les médicaments. Dans ce cas, l’AFMPS proposera elle-même un règlement à l’amiable.

Art. 56

En cas de récidive, la sanction peut être doublée.

kader van de besparingsmaatregelen met betrekking tot de referentietrugbetaling en de maatregel ‘oude geneesmiddelen’ tijdelijk uitgesteld.

TITEL XIV

Strafbepalingen

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

Art. 53

Onderhavige bepaling voorziet de strafbaarstelling van de overtreding van Titels IV, V en VII en hun uitvoeringsbesluiten of de maatregelen getroffen op grond van deze Titels.

Indien de minister bijvoorbeeld beveelt dat producten enkel volgens een bepaalde verdeelsleutel mogen worden verdeeld, dient een sanctiemechanisme te worden voorzien om overtreding te ontraden. Gelet op het belang voor de volksgezondheid van de eventuele maatregelen, dient de sanctie ook voldoende zwaar te zijn. De vork wordt evenwel voldoende ruim gehouden.

Art. 54

Weigeren om mee te werken in zoverre deze kaden in de door deze wet voorziene maatregelen wordt strafbaar gesteld.

Art. 55

De mogelijkheid wordt voorzien om een minnelijke schikking voor te stellen, naar analogie met de regeling voorzien in de Geneesmiddelenwet. Het FAGG stelt in dergelijk geval zelf minnelijke schikkingen voor.

Art. 56

Bij herhaling, kan de sanctie worden verdubbeld.

TITRE XV

*Dispositions modificatives et abrogatoires***COMMENTAIRE DES ARTICLES**

Art. 57

Cette disposition légale vise à intégrer les soins à distance à l'aide des technologies de l'information et de la communication dans l'assurance obligatoire soins de santé, répondant ainsi aux développements et aux besoins sur le terrain, qui ont augmenté de façon exponentielle en raison de la récente pandémie de COVID-19. Les dispositions de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé et de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé ou de ses arrêtés d'exécution restent pleinement applicables.

Étant donné que la prestation à distance constitue une modalité d'application ou une prestation de santé entièrement nouvelle dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé, il est précisé que cette possibilité doit toujours être explicitement prévue dans les conditions de remboursement applicables à la prestation médicale en question. Si ce n'est pas explicitement prévu dans les conditions de remboursement, il n'y a pas d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé. En outre, ce point de vue est conforme, d'une part, au concept de la nomenclature des prestations de santé, qui est une liste positive de prestations remboursables, et, d'autre part, à la recommandation du KCE d'étendre progressivement la réglementation (nomenclature, conventions et trajet de soins) pour y inclure les vidéo-consultations.

Le Roi est habilité à établir les définitions relatives à la télémédecine (par exemple la téléconsultation, la télé-expertise et la télésurveillance) et les conditions d'application. En effet, une étude récente du KCE, plus précisément les "Video-consultations dans le suivi des patients atteints de maladies chroniques", montre la nécessité de développer un cadre juridique pour l'utilisation des soins numériques en général, en tenant compte du cadre existant pour l'exercice des soins de santé et des pratiques de qualité. Cette disposition a donc pour objectif de créer des définitions générales et des conditions d'application neutres sur le plan technologique pour toutes les prestations remboursables (nomenclature, convention et trajet de soins).

TITEL XV

*Wijzigings- en opheffingsbepalingen***ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING**

Art. 57

Deze wettelijke bepaling beoogt het verlenen van zorg op afstand gebruikmakend van informatie- en communicatietechnologieën, te verankeren in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging om zodoende tegemoet te komen aan de ontwikkelingen en noden op het terrein, die door de recente COVID-19-pandemie nog eens exponentieel zijn toegenomen. De bepalingen van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen en de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, of in de uitvoeringsbesluiten ervan, blijven onverminderd van toepassing.

Daar het verlenen op afstand een toepassingsmodaliteit dan wel een geheel nieuwe geneeskundige verstrekking uitmaakt binnen de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, wordt verduidelijkt dat in de vergoedingsvoorwaarden van toepassing op de desbetreffende geneeskundige verstrekking zulks steeds uitdrukkelijk dient te worden voorzien. Indien dit niet uitdrukkelijk wordt voorzien in de vergoedingsvoorwaarden, is er geen tussenkomst van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging. Dergelijke zienswijze sluit daarenboven aan enerzijds met het concept van de nomenclatuur van geneeskundige verstrekkingen, die een positieve lijst is van vergoedbare verstrekkingen, en anderzijds met de aanbeveling van het KCE om stapsgewijs de regelgeving (nomenclatuur, conventies en zorgtrajecten) uit te breiden met videoconsultaties.

Aan de Koning wordt de bevoegdheid gegeven om definities met betrekking tot telegeneeskunde (bijv. teleconsultatie, teleexpertise en telemonitoring) en toepassingsvoorwaarden vast te stellen. Uit een recente studie van het KCE, meer bepaald 'videoconsultaties in de opvolging van patiënten met een chronische somatische aandoening', blijkt immers de nood aan de ontwikkeling van een juridisch kader voor het gebruik van digitale zorg in het algemeen, rekening houdend met het bestaande kader voor de uitoefening van de gezondheidszorg en van kwaliteitsvolle praktijkvoering. Deze bepaling heeft dan ook tot doel voor het geheel van vergoedbare verstrekkingen (nomenclatuur, overeenkomst en zorgtrajecten) algemene definities en toepassingsvoorwaarden op een technologie-neutrale wijze te creëren.

L'idée est, d'une part, de prévoir un arrêté royal générique en exécution de cet article fixant les conditions pour fournir des prestations à distance au moyen des technologies de l'information et de la communication.

Y seront surtout prévues des normes de qualité pour les risques propres au fait de fournir des soins à distance et au moyen des technologies de l'information et de la communication (sécurité/interopérabilité des technologies/qualification du dispensateur de soins/connaissances du bénéficiaire), comme cela est par exemple prévu en France.

L'objectif est que ces normes de qualité soient applicables aux prestations concrètes de la nomenclature des soins de santé tout comme aux prestations remboursables sur base de l'article 22, 6°bis ou de l'article 56 de la loi SSI.

D'autre part, l'objectif est de créer dans la nomenclature un article spécifique pour les téléprestations structurelles; il ressortira clairement et explicitement de la description des prestations concrètes comme de leurs conditions de remboursement que ces prestations peuvent être fournies à distance et au moyen des technologies de l'information et de la communication.

En renvoyant aux modalités de remboursement, nous avons voulu exprimer qu'il ne peut en aucun être déduit que toute prestation remboursable pourra dès l'entrée en vigueur de la disposition être effectuée à distance et au moyen des technologies de l'information et de la communication, sans que des normes de qualité et de sécurité et des conditions de remboursement adaptées n'aient été adoptées.

Le dispositions actuelles de la nomenclature (la description des prestations et des conditions de remboursement) ne sont en effet pas adaptées à cette possibilité et dans de nombreux cas, il ressortira de l'ensemble des conditions de remboursement que fournir ces prestations à distance n'est pas possible. Toutefois, pour éviter toute incompréhension et par manque d'interdiction explicite sur ce plan, la précision est apportée dans le texte légal.

Les conditions de remboursement renvoient aux prestations spécifiques et concrètes (dans la nomenclature ou dans la convention). Les conditions d'application renvoient au cadre général, à déterminer par un arrêté royal à venir, auquel il faudra satisfaire pour fournir des prestations remboursables à distance.

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 GvU-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.

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.

Cet article ne porte pas atteinte aux dispositions relatives aux prestations à distance instaurées dans le cadre de la pandémie et qui sont notamment prévues par l'arrêté royal n° 20 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 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.

Art. 58

Cet article modifie le libellé de la prestation 101916 afin de permettre la poursuite, via cette prestation à distance, des traitements psychothérapeutiques débutés à partir du 4 mai 2020, c'est-à-dire après la fin du premier confinement. En effet, à l'heure actuelle, seuls les traitements psychothérapeutiques qui ont débutés avant le 23 mars 2020 peuvent être poursuivis via cette prestation à distance.

Art. 59

Cet article modifie la date à partir de laquelle les interventions pour les centres de triage pour la coordination médicale et le soutien infirmier et administratif peuvent être octroyées. Cette date a été fixée au 23 mars 2020, mais il a été constaté que de nombreux centres de triage ont été mis en place avant le 23 mars 2020 et qu'ils ont également fourni des services essentiels à la population pendant cette période. Les examens par un médecin des patients dans un centre de triage et de prélèvement ont été honorés par les codes de nomenclature existants pour les consultations.

Le projet a été adapté conformément à l'avis du Conseil d'État. Le renvoi à la date du 26 juillet 2020 est prévu parce qu'en vertu 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, les dispositions visées cessent d'être applicables à partir de 27 juillet 2020.

Art. 60

Cet article prolonge la période pendant laquelle l'activité clinique exercée par des candidats-médecins spécialistes

Dit artikel doet geen afbreuk aan de bepalingen inzake verstrekkingen op afstand die zijn ingesteld in het kader van de pandemie en die in het bijzonder zijn voorzien in het koninklijk besluit nr. 20 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 het koninklijk besluit nr. 21 houdende tijdelijke aanpassingen aan de vergoedingsvoorwaarden en administratieve regels in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging ten gevolge van de COVID-19-pandemie.

Art. 58

Dit artikel wijzigt de omschrijving van de verstrekking 101916 om deze verstrekking op afstand verder mogelijk te maken met het oog op de voortzetting van psychotherapeutische behandelingen die werden aangevat vanaf 4 mei 2020, d.w.z. na het einde van de eerste inperkingsmaatregelen. Op dit moment kunnen immers alleen psychotherapeutische behandelingen die voor 23 maart 2020 zijn gestart, via deze verstrekking op afstand worden voortgezet.

Art. 59

Dit artikel wijzigt de datum vanaf wanneer de vergoedingen voor de triagecentra voor de medische coördinatie en de verpleegkundige en administratieve ondersteuning kunnen worden toegekend. Deze datum was vastgelegd op 23 maart 2020, maar er is gebleken dat heel wat triagecentra opgestart zijn vóór 23 maart 2020 en dat zij ook in die periode essentiële diensten hebben verleend aan de bevolking. De onderzoeken door een arts van de patiënten in een triage- en afnamecentrum, werden gehonoreerd via de bestaande nomenclatuurcodes voor de raadplegingen.

Het ontwerp werd aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State. De verwijzing naar de datum van 26 juli 2020 is voorzien omdat het koninklijk besluit van 20 juli 2020 tot uitvoering van de artikelen 47, § 1 en 51, § 5 van het koninklijk besluit n° 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 de bedoelde bepalingen buiten werking heeft gesteld vanaf 27 juli 2020.

Art. 60

Dit artikel verlengt de periode waarin de klinische activiteit verricht door kandidaat-specialisten en

et des candidats médecins généralistes en formation pour faire face aux conséquences de l'épidémie de COVID-19, pendant la durée de la formation prévue, peut être assimilée à une partie du stage.

La prolongation de la mesure de l'arrêté royal n° 29 est indispensable parce que nous nous trouvons toujours dans une situation de crise exceptionnelle.

La maîtrise de l'épidémie de COVID-19 a un grand impact sur les trajets de stage des médecins en formation. En raison des circonstances exceptionnelles, les plans de stage ne peuvent pas toujours être exécutés comme prévu.

Par souci de garantir la continuité des stages et de l'agrément et afin d'assurer une capacité suffisante dans les secteurs de soins, il importe que les activités médicales visant à faire face aux conséquences de l'épidémie de COVID-19 puissent être validées dans le cadre de la formation des médecins.

Cette possibilité est offerte jusqu'au 1^{er} octobre 2021 afin d'apporter une solution pour l'année académique 2020-2021.

En conséquence, l'activité clinique exercée par le médecin entre le 1^{er} mars 2020 et le 1^{er} octobre 2021 peut être assimilée à une partie du stage à condition qu'il soit satisfait aux conditions de l'arrêté royal n° 29.

Art. 61

Avec la loi-programme du 20 décembre 2020, publiée au *Moniteur belge* le 30 décembre 2020, une série d'économies budgétaires concernant les médicaments ont été réalisées pour l'année 2021.

Une des mesures de cette loi-programme concerne les médicaments composés de plusieurs principes actifs (les médicaments dits combinés) et étend le champ d'application du mécanisme "Combi Cliff" à partir du 1^{er} avril 2021 (voir art. 25, 2°, 3° et 4° de la loi-programme du 20 décembre 2020).

Le Combi Cliff est déjà applicable aux médicaments qui consistent en une combinaison de plusieurs principes actifs, mais pour lesquels aucun médicament générique identique avec la même combinaison de principes actifs n'est disponible. Dès qu'un de ces principes actifs fait l'objet d'un patent cliff en tant que monosubstance, le prix de la combinaison est réduit conformément à ce mécanisme, de sorte que ce dernier ne dépasse pas

kandidaat-huisartsen in opleiding om de gevolgen van de COVID-19-epidemie op te vangen, binnen de voorziene opleidingsduur, geassimileerd kan worden met een deel van de stage.

Het verlengen van de maatregel in het koninklijk besluit nr. 29 is noodzakelijk omdat we ons nog steeds in een buitengewone crisissituatie bevinden.

Het beheersen van de COVID-19-epidemie heeft een grote impact op de stagetrajecten van de artsen in opleiding. Stageplannen kunnen wegens de uitzonderlijke omstandigheden niet altijd uitgevoerd worden zoals voorzien.

Omwille van de continuïteit van de stages en de erkenning en om te voorzien in voldoende capaciteit in de zorgsectoren is het van belang dat de medische activiteiten om de gevolgen van de COVID-19-epidemie op te vangen, gevalideerd kunnen worden in het kader van de artsen hun opleiding.

Deze mogelijkheid wordt geboden tot 1 oktober 2021 om een oplossing te voorzien voor het academiejaar 2020-2021.

Bijgevolg kan de klinische activiteit die door de arts verricht is tussen 1 maart 2020 en 1 oktober 2021 gelijkgesteld worden met een deel van de stage mits voldaan is aan de voorwaarden in het koninklijk besluit nr. 29.

Art. 61

Met de programmawet van 20 december 2020, gepubliceerd in het *Belgisch Staatsblad* op 30 december 2020 zijn een reeks budgettaire besparingen inzake geneesmiddelen doorgevoerd voor het jaar 2021.

Eén van de maatregelen uit deze programmawet heeft betrekking op geneesmiddelen die uit meerdere actieve bestanddelen bestaan (de zgn. combinatiegeneesmiddelen) en breidt het toepassingsgebied van het zogenaamde 'Combi Cliff' mechanisme met ingang van 1 april 2021 uit (zie art. 25, 2°, 3° en 4° programmawet 20 december 2020).

De Combi Cliff is reeds van toepassing op geneesmiddelen die bestaan uit een combinatie van meer dan één actief bestanddeel maar waarvoor geen identiek generiek geneesmiddel met dezelfde combinatie aan actieve bestanddelen beschikbaar is. Zodra één van deze actieve bestanddelen als monosubstantie voorwerp uitmaakt van de patent-cliff, wordt de prijs van de combinatie overeenkomstig dit mechanisme verlaagd

la somme des prix des médicaments contenant les différents principes actifs en tant que monosubstance.

Dans la loi-programme précitée, le législateur étend l'application du Combi-Cliff aux combinaisons de médicaments brevetés. À cette fin, il abroge le cinquième alinéa de l'article 35ter, § 1 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités et ajoute un nouveau paragraphe 1bis à ce même article 35ter.

Toutefois, cette intervention menace de réduire le prix d'une série de médicaments combinés qui sont toujours couverts par un brevet par rapport au prix des mêmes médicaments dans d'autres pays européens, de telle sorte que ces médicaments risquent de disparaître du marché belge ou de devenir indisponibles pour les patients en Belgique.

En effet, il n'est pas inconcevable que des fabricants décident de retirer un médicament combiné breveté du marché belge afin d'éviter que le faible prix en Belgique n'entraîne des exportations parallèles vers les pays européens voisins ou pour éviter que les prix dans d'autres pays ne doivent nécessairement baisser par rapport aux prix en Belgique. Pour déterminer le prix d'un médicament sur leur territoire, de nombreux pays examinent le prix du même médicament dans d'autres pays. Ce phénomène est appelé International Price Referencing (IRP) ou External Price Referencing (ERP). Lorsque le prix belge diminue, le prix de ce même médicament dans plusieurs autres pays sera mis sous pression (effet spill-over), soit immédiatement parce qu'un pays utilise le prix en Belgique comme référence, soit indirectement parce qu'un pays utilise le prix dans un autre pays comme référence, ce dernier utilisant le prix en Belgique comme référence.

La proposition de loi suivante vise donc à fournir une mesure d'accompagnement à l'application étendue du Combi Cliff afin d'éviter que certains médicaments pour le traitement du VIH ne disparaissent du marché belge.

Le deuxième article de la proposition ajoute un quatrième et un cinquième alinéa à l'article 35ter, § 1bis précité, qui prévoit que, lorsque le Combi Cliff étendu est appliqué, le prix du médicament breveté en question ne peut descendre en dessous du prix du même médicament dans six autres États membres de l'UE (France, Allemagne, Pays-Bas, Irlande, Finlande et Autriche). Ce principe du prix plancher UE-6 existe déjà pour les réductions de prix sur les anciens médicaments biologiques sans concurrence biosimilaire (voir l'article 83, § 6 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures,

zodat deze laatste prijs niet hoger is dan de som van de prijzen van de geneesmiddelen die de verschillende actieve bestanddelen bevatten als monosubstantie.

De wetgever breidt in de voormelde programmawet de toepassing van de Combi-Cliff uit naar in-patent combinatiegeneesmiddelen. Hij heft daartoe het vijfde lid van artikel 35ter, § 1 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen op en voegt een nieuwe paragraaf 1bis toe aan datzelfde artikel 35ter.

Deze ingreep dreigt evenwel de prijs van een reeks combinatiegeneesmiddelen waarvoor nog een patent of octrooi geldt, zodanig te doen dalen in vergelijking met de prijs van dezelfde geneesmiddelen in andere Europese landen, dat die geneesmiddelen van de Belgische markt riskeren te verdwijnen of onbeschikbaar worden voor patiënten in België.

Het is immers niet ondenkbaar dat producenten beslissen om een gepatenteerd combinatiegeneesmiddel van de Belgische markt te halen om te vermijden dat de lage prijs in België zou leiden tot parallelle export naar de omliggende Europese landen of om te voorkomen dat de prijzen in andere landen noodzakelijkerwijs moeten dalen onder verwijzing naar de prijzen in België. Veel landen kijken voor de bepaling van de prijs van een geneesmiddel op hun grondgebied naar de prijs van hetzelfde geneesmiddel in andere landen. Dit fenomeen is het International Price Referencing (IRP) of External Price Referencing (ERP). Als de Belgische prijs daalt, zal de prijs van datzelfde geneesmiddel in meerdere andere landen onder druk komen te staan (spill-over effect), ofwel onmiddellijk omdat een land de prijs in België als referentie gebruikt, ofwel onrechtstreeks omdat een land de prijs in een ander land als referentie gebruikt waarbij die laatste de prijs in België als referentie gebruikt.

Volgend voorstel van wet beoogt derhalve te voorzien in een flankerende maatregel bij de uitgebreide toepassing van de Combi Cliff om te vermijden dat bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van HIV van de Belgische markt zouden verdwijnen.

Het tweede artikel van het voorstel voegt een vierde en vijfde lid toe aan het voormelde artikel 35ter, § 1bis waarin wordt bepaald dat, bij de toepassing van de uitgebreide Combi Cliff, de prijs van het betrokken in-patent geneesmiddel niet lager mag komen te liggen dan de prijs van datzelfde geneesmiddel in zes andere EU-lidstaten (Frankrijk, Duitsland, Nederland, Ierland, Finland en Oostenrijk). Dit principe van de EU-6 price floor bestaat al voor prijsdalingen op oude biologische geneesmiddelen zonder biosimilar concurrentie (zie art. 83, § 6 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling

délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques). Par conséquent, la proposition fournit une base légale pour une régulation similaire pour les médicaments combinés brevetés.

Lorsque le prix d'un médicament combiné en Belgique est déjà inférieur au prix dans chacun des six États membres de l'UE, la baisse de prix prévue par la Combi Cliff n'est pas appliquée. Toutefois, si la baisse de prix devait conduire à ce qu'un médicament combiné en Belgique soit moins cher que le prix dans chacun des six États membres de l'UE, la baisse de prix est limitée au prix le plus bas du médicament dans ces États membres de l'UE.

Le législateur choisit d'inclure les mesures dans la loi elle-même, sans donner d'habilitation au Roi. Ainsi, une exception ciblée au Combi Cliff est introduite sans que le Roi ne puisse établir des exceptions trop importantes à l'avenir.

Art. 62

Pendant la pandémie, des efforts sont faits pour limiter fortement les contacts physiques. Dans ce contexte, les médecins font parfois des prescriptions, les signent et envoient un scan ou une photo au patient, qui les remet ensuite à son prestataire de soins. En principe, les versions papier originales restent chez le médecin. En raison de cette modification de la loi, il n'est temporairement plus nécessaire d'apporter ces versions originales au prestataire de soins puis, si nécessaire, à l'organismes assureur conformément aux règles applicables. Ceci réduit fortement les démarches administratives pour les dispensateurs et les patients.

Le projet a été adapté conformément à l'avis du Conseil d'État.

Art. 63

En réponse à l'avis du Conseil d'État, il convient de signaler que le présent projet explicite la compétence de Sciensano mais demeure entièrement conforme à la proposition de collaboration et aussi à l'avis favorable du Conseil fédéral de la politique scientifique émis lors de la création de Sciensano.

Dans la mesure où Sciensano s'occupe de recherche scientifique dans des matières qui relèvent

van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten). Het voorstel voorziet bijgevolg een wettelijke basis voor een gelijkaardige regeling voor gepatenteerde combinatiegeneesmiddelen.

Wanneer de prijs van een combinatiegeneesmiddel in België reeds lager is dan de prijs in elk van de zes EU-lidstaten, wordt de prijsdaling ingevolge de Combi Cliff niet doorgevoerd. Wanneer de prijsdaling er evenwel toe zou leiden dat de prijs van een combinatiegeneesmiddel in België lager zou komen te liggen dan de prijs in elk van de zes EU-lidstaten, wordt de prijsdaling beperkt tot de laagste prijs van het geneesmiddel in deze EU-lidstaten.

De wetgever opteert ervoor om de maatregelen in de wet zelf op te nemen zonder daartoe een machtiging aan de Koning te verlenen. Op deze manier wordt een gerichte uitzondering op de Combi Cliff geïntroduceerd zonder dat de Koning in de toekomst al te verregaande uitzonderingen zou kunnen vaststellen.

Art. 62

Tijdens de pandemie wordt gepoogd om de fysieke contacten sterk te beperken. In die context maken artsen soms voorschriften, tekenen die en sturen een scan of foto daarvan naar de patiënt, die het dan aan zijn zorgverlener bezorgt. De originele papieren versies blijven in principe bij de arts. Door deze wetwijziging is het tijdelijk niet meer nodig om die originele versies tot bij de zorgverlener te brengen en vervolgens in voorkomend geval volgens de geldende regels bij de verzekeringsinstelling. Dit vermindert sterk de administratieve lasten voor de zorgverleners en hun patiënten.

Het ontwerp werd aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

Art. 63

In antwoord op het advies van de Raad van State dient opgemerkt te worden dat het voorliggende ontwerp de bevoegdheid van Sciensano toelicht maar volledig conform blijft met het voorstel tot samenwerking en alsook met het gunstige advies van de Federale Raad voor Wetenschappelijk Beleid dat werd uitgebracht ten tijde van de oprichting van Sciensano.

In zoverre Sciensano zich inlaat met wetenschappelijk onderzoek in aangelegenheden die tot de bevoegdheid

de la compétence des communautés et des régions, le fondement légal de sa compétence peut être trouvé dans l'article 6*bis*, § 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.

La proposition de collaboration aux Communautés et aux Régions relative à la création de Sciensano du 7 juin 2017, sur laquelle le Conseil des ministres a marqué son accord le 20 juillet 2017, démontre que les deux conditions prévues par l'article 6*bis*, § 3 de la loi spéciale susmentionnée sont cumulativement remplies.

Tout d'abord, ladite proposition de collaboration précise que Sciensano, est compétente pour la recherche scientifique en matière de santé publique dans le contexte européen et international.

Sciensano offre un soutien en matière de santé publique tant aux administrations et agences de l'État et des entités fédérées compétentes en matière de santé qu'aux administrations européennes et aux organisations internationales.

Sciensano constitue ainsi le point de contact unique dans le cadre du Règlement sanitaire international pour l'évaluation des risques posés par les maladies contagieuses et d'autres risques sanitaires.

Ensuite, les missions de recherche scientifique qu'il a été ambitionné de confier à Sciensano poursuivent un intérêt général supérieur de l'État qui intéresse l'État belge dans son ensemble et ne se limite pas aux intérêts d'une Communauté ou d'une Région.

Les grands thèmes de travail de recherche que réalise Sciensano dans des matières qui sont en tout ou en partie de la compétence des communautés et des régions concernent notamment les thèmes suivants:

- Surveillance épidémiologique des maladies infectieuses (ou non);
- Santé et environnement.

La crise sanitaire actuelle a montré que Sciensano a un rôle crucial à jouer dans la gestion des crises touchant la santé publique.

van de gemeenschappen en de gewesten behoren, kan de rechtsgrond voor haar bevoegdheid worden gevonden in artikel 6*bis*, § 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.

Uit het voorstel tot samenwerking met de Gemeenschappen en Gewesten betreffende de oprichting van Sciensano van 7 juni 2017, waarover de Ministerraad op 20 juli 2017 overeenstemming heeft bereikt, blijkt dat de twee voorwaarden van artikel 6*bis*, lid 3, van bovengenoemde bijzondere wet cumulatief vervuld zijn.

Allereerst stelt het voornoemde voorstel tot samenwerking dat Sciensano bevoegd blijft voor het wetenschappelijk onderzoek betreffende volksgezondheid in de Europese en internationale context.

Sciensano biedt ondersteuning op het gebied van volksgezondheid, zowel aan de overheidsdiensten en agentschappen van de Staat en de gefedereerde entiteiten die bevoegd zijn voor gezondheid, als aan de Europese overheidsdiensten en internationale organisaties.

Sciensano is dus het unieke aanspreekpunt in het kader van de Internationale gezondheidsregeling voor de evaluatie van risico's ten gevolge van besmettelijke ziekten en andere gezondheidsrisico's.

Ten tweede streven de wetenschappelijke onderzoeksopdrachten die men wil toevertrouwen aan Sciensano een hoger algemeen belang van de Staat na, dat de Belgische Staat in zijn geheel aanbelangt en niet beperkt blijft tot de belangen van een Gemeenschap of Gewest.

De grote werk- en onderzoeksthema's die Sciensano realiseert in aangelegenheden die geheel of gedeeltelijk tot de bevoegdheid van de gemeenschappen en de gewesten behoren, zijn met name:

- Epidemiologische surveillance van besmettelijke (en niet besmettelijke) ziekten;
- Gezondheid en milieu.

De huidige gezondheidscrisis heeft aangetoond dat Sciensano een cruciale rol heeft te spelen bij het beheer van crisissen die raken aan de volksgezondheid.

Bien que l'article 4 de la loi du 25 février 2018 portant création de Sciensano ait déjà attribué diverses missions à Sciensano, le rôle de Sciensano en temps de crise n'y est pas décrit assez explicitement.

Le rôle et l'autorité de Sciensano pourraient être renforcés si ce rôle pouvait être abordé d'une manière plus explicite dans la loi.

À cette fin, les principales missions de Sciensano dans le contexte d'une crise sanitaire sont incluses dans le présent projet préliminaire de la loi sous la forme d'un paragraphe 4*bis* de l'article 4 de la loi susmentionnée.

Ces différentes missions concernent la coordination et l'implémentation des aspects scientifiques de la crise, le suivi des risques liés à la crise ainsi que leur évaluation au moyen d'analyses spécifiques des données collectées afin de fournir des avis et recommandations aux différentes autorités de santé du pays et d'organiser la communication au profit des autorités, des fournisseurs de soins et du public.

Celles-ci n'élargissent pas en tant que tel les compétences légales de Sciensano mais les éclairent afin de renforcer son autorité et d'ainsi lui permettre d'obtenir la reconnaissance du rôle qui lui est dédié dans la cadre de la gestion des crises sanitaires.

Art. 64

Cet article ajoute une disposition d'application à l'article 101 de la loi sur les hôpitaux en vue de déterminer quels frais afférents à des services sont éligibles d'être pris charge par le budget des moyens financiers dans les situations décrites au premier alinéa de l'article 101.

TITRE XVI

Entrée et fin de vigueur

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Art. 65

Le projet de disposition régit l'entrée en vigueur de cette loi. En principe, les dispositions entrent en vigueur le lendemain de leur publication au *Moniteur belge*.

Ofschoon in het artikel 4 van de wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano, reeds diverse opdrachten aan Sciensano worden toegewezen, wordt in de wet de rol van Sciensano in tijd van crisissen niet voldoende expliciet beschreven.

Het zou de rol en het gezag van Sciensano kunnen verstevigen indien deze rol op een meer uitdrukkelijke wijze in de wet aan bod zou kunnen komen.

Te dien einde worden de belangrijkste opdrachten die Sciensano in het kader van een gezondheids crisis vervult in onderhavig wetsontwerp opgenomen onder de vorm van een paragraaf 4*bis* in het artikel 4 van voormelde wet.

Deze verschillende opdrachten hebben te maken met de coördinatie en het uitvoeren van de wetenschappelijke aspecten van de crisis, de bewaking van de risico's die verbonden zijn aan de crisis, alsmede de evaluatie ervan door specifieke analyses te maken van de verzamelde gegevens om op basis hiervan 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.

Deze breiden als zodanig de wettelijke bevoegdheden van Sciensano niet uit, maar verduidelijken ze teneinde haar autoriteit te versterken en om haar in staat te stellen om erkenning te krijgen voor de rol die haar is toegekend in het beheer van gezondheids crises.

Art. 64

Dit artikel voegt een uitvoeringsbepaling toe aan artikel 101 van de Ziekenhuiswet met het oog op het bepalen aan welke kosten voor de dienstverlening via het budget van financiële middelen wordt tegemoetgekomen in situaties zoals omschreven in artikel 101, eerste lid.

TITEL XVI

In – en buitenwerkingtreding

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

Art. 65

De ontwerp bepaling regelt de in- en buitenwerkingtreding van deze wet. In principe treden de bepalingen in werking de dag na publicatie in het *Belgisch Staatsblad*.

Le Titre III reprend les dispositions de l'arrêté royal n° 34 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. Cet arrêté est applicable jusqu'au 31 mars 2021.

Le Titre IV entre en vigueur le 1^{er} décembre 2020. Le Conseil d'État est d'accord avec cette date vu les actes des acteurs dans le cadre de la campagne de vaccination.

Le Titre V entre en vigueur le 1^{er} avril 2021, d'une part, pour assurer la continuité de la législation, et d'autre part pour légitimer les actes depuis cette date, ainsi que pour des motifs d'intérêt général.

L'article 27, alinéa 1^{er}, 6°, et les alinéas 2 et 3 et l'article 28, doivent pour les mêmes raisons que pour le Titre IV entrer en vigueur le 1^{er} décembre 2020.

Les titres VII, VIII et IX contiennent les dispositions financières nécessaires liées à la pandémie de COVID-19. On veillera à ce qu'aucune nouvelle obligation ne soit introduite avec effet rétroactif. L'effet rétroactif doit permettre de ne pas compromettre les engagements pris avec les dispensateurs de soins et, le cas échéant, de prévoir un financement plus favorable.

L'article 40 confirme une pratique établie et entre en vigueur le 1^{er} mars 2020.

L'article 42 produit ses effets le 1^{er} janvier 2020. Au début de la pandémie, des mesures urgentes ont été adoptées au moyen des arrêtés n° 20 et n° 21 pour faire face à la pandémie et pour garantir la continuité des soins de santé. L'on a cependant constaté qu'il peut être opportun de prévoir également des interventions de l'assurance obligatoire pour la période préalable à l'entrée en vigueur de ces arrêtés royaux par exemple pour les dispensateurs de soins ou les structures qui ont pendant cette période fourni des prestations relatives au COVID. L'entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2020 doit permettre ce type d'intervention.

L'article 58 règle la poursuite du financement du traitement psychothérapeutique.

L'article 59 entre en vigueur le 1^{er} mars 2020. Voir l'explication sous cet article.

Titel III is de herneming van het koninklijk besluit nr. 34 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. Dit besluit is van kracht tot en met 31 maart 2021.

Titel IV treedt in werking op 1 december 2020. De Raad van State kan instemmen met deze datum omwille van de handelingen van de actoren in het kader van de vaccinatiecampagne.

Titel V treedt in werking op 1 april 2021, enerzijds om de continuïteit van de wetgeving te garanderen, en anderzijds om handelingen sinds voormelde datum te legitimeren, evenals omwille van motieven van algemeen belang.

Artikel 27, eerste lid, 6°, tweede en derde lid en artikel 28 dienen om dezelfde redenen als voor Titel IV in werking te treden op 1 december 2020.

Titel VII, VIII en IX bevatten noodzakelijke, financiële bepalingen m.b.t. de COVID-19-pandemie. Er zal over worden gewaakt dat er geen nieuwe verplichtingen worden ingevoerd met terugwerkende kracht. De terugwerkende kracht moet toelaten om de gemaakte afspraken met de zorgverleners niet in het gedrang te brengen en in voorkomend geval een gunstige financiering te voorzien.

Artikel 40 bevestigt een gehanteerde praktijk en treedt in werking op 1 maart 2020.

Artikel 42 heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2020. 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 2020 moet dergelijke tussenkomsten toelaten.

Artikel 58 regelt de verderzetting van de financiering van de psychotherapeutische behandeling.

Artikel 59 treedt in werking op 1 maart 2020. Zie de uiteenzetting onder dit artikel.

L'article 61 entre en vigueur le 1^{er} avril 2020. Voir l'explication sous cet article.

Les dispositions temporaires de la loi cessent d'être en vigueur à l'issue de la phase fédérale du plan national d'urgence.

Art. 66

Cet article prévoit la possibilité d'appliquer les dispositions de l'article 8 et des titres IV, V et X de la loi à une autre pandémie future que la pandémie COVID-19 actuelle. En particulier, il s'agit de la possibilité d'achat des médicaments non-autorisés, de garantir la traçabilité des vaccins et de fixer des règles de fractionnement et de préparation des médicaments dans le cadre des campagnes de vaccination organisées par les entités fédérées, de prendre des mesures temporaires pour protéger l'approvisionnement régulier du système de soins de santé et d'autoriser le traitement de données personnelles pseudonymisées dans le cadre de la pharmacovigilance en cas de vaccination de masse.

Le texte a été adapté à l'avis du Conseil d'État, qui indique notamment qu'il faut stipuler explicitement que le champ d'application est limité à l'article 8 et aux titres IV, V et X (plutôt que de le préciser par une référence à "à titre dérogatoire") et que cette autorisation ne peut être appliquée que si une autre pandémie a éclaté donnant lieu à une crise pour laquelle la phase fédérale de cette urgence a été déclarée.

Le Conseil d'État se demande également si, en cas de nouvelle pandémie présentant des caractéristiques épidémiologiques différentes (modes de transmission, risque de contagion, mortalité, etc.), les mêmes mesures seraient suffisantes ou s'il ne serait pas préférable de développer des mesures adaptées à ce moment-là.

L'expérience des pandémies précédentes, comme la grippe mexicaine et, dans une moindre mesure, Ebola, montre que les problèmes et donc les mesures à prendre dans le contexte d'une épidémie de virus sont similaires. Cela est bien illustré, entre autres, par l'analyse exposée par M. Bill Gates dans le cadre de la conférence TED (Technology, Entertainment, Design) de mars 2015, dans laquelle il décrit les mesures à mettre en place pour se préparer à une pandémie.

Les réserves concernant la nécessité d'établir un cadre général ne peuvent donc pas être suivies. Il est important de tirer les leçons de la crise actuelle, ce qui

Artikel 61 treedt in werking op 1 april 2021. Zie de uiteenzetting onder dit artikel.

De tijdelijke bepalingen van de wet treden buiten werking, op het moment dat de federale fase van het nationaal noodplan wordt afgesloten.

Art. 66

Dit artikel voorziet de mogelijkheid om bepalingen van artikel 8 en van de Titels IV, V en X van de wet van toepassing te verklaren op een andere, toekomstige pandemie dan de huidige COVID-19-pandemie. Het gaat met name om het aanschaffen van niet vergunde geneesmiddelen, de mogelijkheid om in het kader van door de deelstaten georganiseerde vaccinatiecampagnes, de traceerbaarheid van vaccins te garanderen en regels te stellen voor fractionering en medicatievoorbereiding; om tijdelijke maatregelen te nemen ter bescherming van de regelmatige bevoorrading van het gezondheidszorg-systeem en om de verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens toe te laten in het kader van de geneesmiddelenbewaking bij massavaccinatie.

De tekst werd aangepast aan het advies van de Raad van State waarin onder meer gesteld wordt dat uitdrukkelijk wordt bepaald dat het toepassingsgebied beperkt is tot artikel 8 en 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 Raad van State stelt zich daarenboven de vraag of bij een andere pandemie, met andere epidemiologische kenmerken (wijze van overdracht, gevaar voor besmetting, mortaliteit, enzovoort) dezelfde maatregelen adequaat zullen zijn en of het niet beter is om op dat moment aangepaste maatregelen uit te werken.

De ervaring met vorige pandemieën zoals de Mexicaanse griep en, in mindere mate, Ebola, leert dat de problemen en derhalve de maatregelen in het kader van een virusuitbraak gelijklopend zijn. Dit wordt onder meer treffend geïllustreerd door de analyse die door de heer Bill Gates werd uiteengezet in het kader van de TED (*Technology, Entertainment, Design*) conferentie van maart 2015 waarin hij de maatregelen omschrijft die zouden moeten worden opgezet als voorbereiding op een pandemie.

De bedenkingen bij de noodzaak voor het vaststellen van een algemeen kader, kunnen derhalve niet worden gevolgd. Het is belangrijk om lessen te trekken uit de

a été entériné par la création de la commission spéciale d'enquête sur la gestion de l'épidémie de COVID-19 par la Belgique, qui a été chargée, entre autres, *de formuler des recommandations pour améliorer et revoir la prévention et la gestion des pandémies, tant sur un plan national qu'international, et tirer des enseignements sur la manière dont la santé publique est organisée en Belgique sur le plan institutionnel.*

Sur la base de ces recommandations, des travaux seront menés sur une "loi de santé publique sur les pandémies". Cela devrait permettre d'agir rapidement en cas de nouvelle pandémie.

Le Conseil d'État a raison de dire que le législateur peut agir très rapidement dans des situations de crise. Cependant, il est préférable de donner à toutes les institutions impliquées dans l'élaboration de la législation le temps nécessaire pour élaborer des mesures législatives solides. Cette disposition est temporaire et en attente d'une loi définitive sur la pandémie. Ces mesures ont été examinées, entre autres, par l'autorité de protection des données et les services compétents de la Commission européenne. Il convient donc d'offrir au Roi la possibilité de recourir à cette disposition dans le cadre d'une crise sanitaire.

Le dernier commentaire du Conseil d'État est que l'évaluation de la compatibilité avec le droit européen ne peut pas simplement être faite de la même manière pour les nouvelles pandémies et qu'il est concevable qu'une disposition qui est actuellement considérée comme acceptable à la lumière de la pandémie COVID-19 ne le sera pas lorsqu'une autre pandémie se produira.

Toutefois, ce n'est pas un argument pour ne pas donner au Roi la possibilité de déclarer des mesures applicables à une future pandémie. Il s'agit d'une réitération du principe de proportionnalité utilisé dans l'évaluation de l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Si le Roi fait usage de la disposition en projet, l'arrêté sera soumis à cette procédure de notification à la Commission européenne, en invoquant ou non l'urgence. Les dispositions pour lesquelles une motivation adéquate ne peut être fournie à la lumière de ce test de proportionnalité ne peuvent pas être rendu applicables.

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

Frank VANDENBROUCKE

huidige crisis en dit werd ook onderschreven bij de oprichting van de bijzondere commissie belast met het onderzoek naar de aanpak van de COVID-19-epidemie door België die mede als opdracht heeft gekregen om aanbevelingen te formuleren voor het verbeteren en het herzien van de preventie en de aanpak van pandemieën, zowel op het nationale als op het internationale niveau, en lering te trekken over de manier waarop het volksgezondheidsbeleid in België op het institutionele georganiseerd is.

Op grond van deze aanbevelingen zal onder meer gewerkt worden aan een "Pandemiewet Volksgezondheid". Dit moet het mogelijk maken snel te kunnen ageren bij een nieuwe pandemie.

De Raad van State heeft gelijk dat de wetgever in crisissomstandigheden zeer snel kan optreden. Evenwel is het beter om alle instellingen betrokken bij het vaststellen van wetgeving de tijd te geven om degelijke wetgevende maatregelen op te stellen. Deze bepaling is tijdelijk en in afwachting van een definitieve Pandemiewet. De maatregelen werden o.m. getoetst door de Gegevensbeschermingsautoriteit en de betrokken diensten van de Europese Commissie. Het past dan ook om de mogelijkheid te bieden aan de Koning hiervan gebruik te maken in het kader van een gezondheidscrisis.

De laatste bemerking van de Raad van State is 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.

Dit is evenwel geen argument om de Koning niet de mogelijkheid te geven om maatregelen van toepassing te verklaren op een toekomstige pandemie. Het is een herhaling van het proportionaliteitsbeginsel dat gehanteerd wordt bij de beoordeling in het kader van artikel 114 van het Europees Verdrag. Indien de Koning gebruik maakt van de ontwerpbepaling zal dit onderworpen zijn aan deze meldingsprocedure aan de Europese Commissie al dan niet met inroeping van de urgentie. Bepalingen waarvoor geen voldoende motivering kan worden gegeven in het licht van deze proportionaliteitstoets zullen niet van toepassing worden verklaard.

*De minister van Sociale Zaken en
Volksgezondheid,*

Frank VANDENBROUCKE

AVANT-PROJET DE LOI

soumis à l'avis du Conseil d'État

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

TITRE I^{er}: Disposition introductive

Article 1. La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

TITRE II: Définitions et champ d'application

Art. 4. Pour l'application de la présente loi on entend par:

- 1° "alternatif": médicaments non autorisés visés à l'article 12;
- 2° "pharmacien": 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 actif dans une pharmacie ouverte au public;
- 3° "médecin": le praticien de l'art médical visé à l'article 3, § 1^{er}, de la LEPSS;
- 4° "AMM": autorisation de mise sur le marché, telle que visée à l'article 6, §1^{er}, alinéa 1^{er}, de la Loi sur les médicaments;
- 5° "exportation": l'exportation parallèle ou le commerce parallèle vers un autre État membre de l'Espace économique européen ("EEE") de médicaments destinés à la Belgique par le titulaire de l'AMM ou le titulaire d'une autorisation d'importation parallèle;
- 6° "AFMPS": l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé créé par la loi AFMPS;
- 7° "loi AFMPS": la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé;
- 8° "SPF Santé publique": le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement;
- 9° "la Loi sur les médicaments": la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;
- 10° "un médicament": un médicament tel que visé à l'article 1^{er}, § 1^{er}, 1), de la loi sur les médicaments;

VOORONTWERP VAN WET

onderworpen aan het advies van de Raad van State

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

TITEL I: Inleidende bepaling

Artikel 1. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

TITEL II: Definities en toepassingsgebied

Art. 4. Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder:

- 1° "alternatief": niet-vergunde geneesmiddelen bedoeld in artikel 12;
- 2° "apotheker": elke beoefenaar van de artsennijbe-reidkunde, zoals bedoeld in artikel 6, § 1, van de WUG, die krachtens de toepasselijke wetgeving werkzaam is in een voor het publiek opengestelde apotheek;
- 3° "arts": de beoefenaar van de geneeskunde, zoals bedoeld in artikel 3, § 1, van de WUG;
- 4° "VHB": de vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen, zoals bedoeld in artikel 6, §1, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet;
- 5° "export": het parallel uitvoeren of parallel verhandelen naar een andere lidstaat van de Europese Economische Ruimte ("EER") van geneesmiddelen die, door de VHB-houder of de houder van een vergunning houdende parallelinvoer, voor België werden bestemd;
- 6° "FAGG": het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten opgericht bij de FAGG-wet;
- 7° "de FAGG-wet": de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;
- 8° "FOD Volksgezondheid": de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;
- 9° "de Geneesmiddelenwet": de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;
- 10° "een geneesmiddel": een geneesmiddel zoals bedoeld in artikel 1, §1, 1) van de Geneesmiddelenwet;

11° “la loi SSI”: la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994;

12° “produits de santé”: les matières premières, les dispositifs, le sang visé à l’article 2, §1, 6° de la loi AFMPS et le matériel du corps humain visé à l’article 2, §1, 7°, de la loi AFMPS;

13° “matière première”: les matières premières visés à l’article 2, §1^{er}, 5°, de la loi AFMPS;

14° “dispositif”: dispositifs médicaux et accessoires visés à l’article 2, §1^{er}, 4°, de la loi AFMPS et les dispositifs relevant du champ d’application du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, et des directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, ou relevant du champ d’application du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et la directive 98/79/CE;

15° “réseau hospitalier clinique locorégional”: la collaboration juridiquement formalisée entre hôpitaux comme prévue dans l’article 14/1 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins;

16° “indisponibilité”: l’arrêt temporaire ou définitif, tel que visé à l’article 6, §1^{sexies}, deuxième alinéa de la Loi sur les médicaments, ou une pénurie de médicaments constatée ou prévue, sur la base des données obtenues en application de l’article 11 de la présente loi;

17° “effet indésirable inattendu”: un effet indésirable dont la nature, la gravité ou l’issue ne correspond pas au résumé des caractéristiques du médicament pour lequel la solution de remplacement est mise à disposition conformément à l’article 14;

18° “le Ministre”: le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;

19° “opérateur”: 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 12^{bis} de la Loi sur les médicaments, ni un grossiste tel que défini à l’article 12^{ter} de la même loi;

20° “gestion opérationnelle”: l’ensemble des activités relatives à la gestion d’un stock stratégique à l’exclusion du droit d’engager l’État, consistant en:

- a. le contrôle des entrées et des sorties;
- b. inventaire;
- c. planification;
- d. gestion des commandes.

11° “de GVV-wet”: de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;

12° “gezondheidsproducten”: grondstoffen, 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;

13° “grondstof”: de grondstoffen bedoeld in artikel 2, §1, 5°, van de FAGG-wet;

14° “hulpmiddel”: medische hulpmiddelen en hulpstukken zoals bedoeld in artikel 2, §1, 4°, van de FAGG-wet en hulpmiddelen die vallen onder het toepassingsgebied van verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, en van richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG, of onder het toepassingsgebied van verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en van richtlijn 98/79/EG;

15° “locoregionaal klinisch ziekenhuisnetwerk”: de juridisch geformaliseerde samenwerking tussen ziekenhuizen zoals bedoeld in artikel 14/1 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinstellingen;

16° “onbeschikbaarheid”: de tijdelijke of definitieve stopzetting, bedoeld in artikel 6, §1^{sexies}, tweede lid Geneesmiddelenwet of een vastgesteld of voorzien tekort van geneesmiddelen, op basis van de gegevens verkregen op grond van artikel 11 van deze wet;

17° “onverwachte bijwerking”: de bijwerking waarvan de aard, de ernst of het gevolg niet verenigbaar is met de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel waarvoor het alternatief ter beschikking wordt gesteld overeenkomstig artikel 14;

18° “de Minister”: de minister bevoegd voor de Volksgezondheid;

19° “operator”: 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 12^{bis} van de Geneesmiddelenwet, noch een groothandelaar in de zin van artikel 12^{ter} van dezelfde wet;

20° “operationeel beheer”: het geheel van activiteiten houdende het voorraadbeheer van een strategische stock met uitsluiting van het recht om de Staat te verbinden bestaande uit:

- a. in- en outbound controle;
- b. inventarisatie;
- c. planning;
- d. orderbeheer.

- 21° “produit”: des médicaments et des produits de santé;
- 22° “quarantaine”: produits stockés séparément des autres produits en attendant une mesure prise par l'autorité compétente;
- 23° “l'activité hospitalière régulière”: l'ensemble des activités de l'hôpital et des prestataires hospitaliers dans le cadre des soins non liés à la CoViD-19;
- 24° “INAMI”: Institut national d'assurance maladie-invalidité, créé par la loi du 9 août 1963;
- 25° “Sciensano”: institution publique créée par la loi du 25 février 2018 portant création de Sciensano;
- 26° “pharmacie ouverte au public”: officine autorisée conformément aux dispositions de l'article 18, § 1^{er}. de la LEPSS;
- 27° “le stock stratégique”: les produits et équipements de protection individuelle, achetés par l'État, en vue d'assurer la continuité des soins;
- 28° “LEPSS”: loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015 ;
- 29° “un hôpital”: un hôpital, tel que décrit à l'article 2 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, et un hôpital exploité par le Ministère de la Défense ;
- 30° “pharmacie hospitalière”: une officine hospitalière, reconnue en vertu de la Loi sur les hôpitaux;
- 31° “pharmacien hospitalier”: 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;
- 32° “la prestation de services hospitaliers”: l'ensemble des services décrits à l'article 2, § 1^{er}, de la loi coordonnée sur les hôpitaux et autres établissements de soins, qu'ils soient ou non liés au CoViD-19, qui poursuivent l'accomplissement d'une mission d'intérêt général;
- 33° “Loi sur les hôpitaux”: la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins;
- 34° “délégué”: le fonctionnaire désigné par le Ministre, au moyen d'une délégation de compétence préalable;
- 35° “décision”: un acte juridique administratif individuel ou collectif;
- 36° “expert pharmaceutique”: toute personne porteuse du diplôme de pharmacien et qui est habilitée à exercer l'art pharmaceutique aux termes de l'article 6, §1 de la LEPSS et
- 21° “product”: geneesmiddelen en gezondheidsproducten;
- 22° “quarantaine”: van andere producten gescheiden producten die worden opgeslagen in afwachting van een maatregel van de bevoegde overheid;
- 23° “de reguliere ziekenhuisactiviteit”: alle activiteiten van het ziekenhuis in het kader van niet-CoViD 19-gerelateerde zorg;
- 24° “RIZIV”: Rijksinstituut voor Ziekte en Invaliditeitsverzekering, opgericht bij de wet van 9 augustus 1963;
- 25° “Sciensano”: openbare instelling opgericht bij wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano;
- 26° “voor het publiek opengestelde apotheek”: de vergunde apotheek bedoeld in artikel 18, § 1 van de WUG;
- 27° “de strategische stock”: producten en persoonlijke beschermingsmiddelen aangekocht door de Staat, met oog op de verzekering van de continuïteit van zorg;
- 28° “WUG”: wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015;
- 29° “ziekenhuis”: een ziekenhuis, zoals bedoeld in artikel 2 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, en van een ziekenhuis uitgebaat door het Ministerie van Defensie;
- 30° “ziekenhuisapotheek”: een ziekenhuisofficina, erkend op grond van de Ziekenhuiswet;
- 31° “ziekenhuisapotheker”: elke beoefenaar van de artseneerbereikende, zoals bedoeld in artikel 6, § 1, van de WUG, die krachtens de toepasselijke wetgeving bevoegd is om het beroep van ziekenhuisapotheker uit te oefenen;
- 32° “de ziekenhuisdienstverlening”: het geheel van diensten zoals omschreven in artikel 2, §1 van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, al dan niet gerelateerd aan CoViD-19, die het vervullen van een opdracht van algemeen belang nastreven;
- 33° “Ziekenhuiswet”: de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen;
- 34° “afgevaardigde”: de ambtenaar aangesteld door de Minister, door middel van een voorafgaandelijke bevoegdheidsdelegatie;
- 35° “beslissing”: een individuele of collectieve administratieve rechtshandeling;
- 36° “farmaceutisch expert”: ieder persoon die houder is van het diploma van apotheker en die gemachtigd is om de artseneerbereikende uit te oefenen in de zin van artikel 6,

qui exerce des activités dans le cadre d'une campagne de prophylaxie selon les conditions de la présente loi

37° “phase fédérale du plan d'urgence national”: la phase fédérale telle que visée à l'article 23, § 4. de l'arrêté royal du 22 mai 2019 relatif à la planification d'urgence et la gestion de situations d'urgence à l'échelon communal et provincial et au rôle des bourgmestres et des gouverneurs de province en cas d'événements et de situations de crise nécessitant une coordination ou une gestion à l'échelon national.

Art. 5. Le Chapitre VIII du Code Judiciaire est applicable aux délais prévus par la présente loi ou en application de celle-ci.

TITRE III - Stock stratégique et monitoring de ce stock

Chapitre 1 – Champ d'application

Art. 8. Ce Titre a pour objet d'assurer l'approvisionnement régulier par l'État du système de soins de santé.

Art. 9. Le 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.

Le Roi peut confier à une autre autorité tout ou partie de la gestion opérationnelle des stocks stratégiques visée à l'alinéa 4, 20°.

Le Roi peut établir d'autres règles concernant la gestion opérationnelle du stock visé au premier alinéa. Il peut également réglementer les stocks stratégiques et peut notamment fixer des exigences minimales de stockage pour les produits qu'il désigne, la fréquence de renouvellement des stocks et les règles selon lesquelles l'État peut disposer des produits afin de les renouveler de manière à éviter leur expiration.

Art. 10. La distribution des produits visés à l'article 9, à la pharmacie hospitalière ou à la pharmacie ouverte au public ou aux personnes habilitées conformément à l'article 31, 6°, de la présente loi, est effectuée sur instruction du Ministre ou de son délégué par un distributeur en gros désigné par lui ou son délégué.

Art. 11. Le Ministre ou son délégué peut, par décision, obliger les personnes visées à l'alinéa trois à communiquer à l'AFMPS un aperçu de leurs stocks de produits, dont il détermine la liste. Dans cette décision, le ministre précise les intervalles auxquels ces résumés doivent être fournis.

Les données visées à l'alinéa 1^{er} sont présumées être des informations d'entreprise qui, par nature, sont confidentielles, telles que visées à l'article 6, § 1^{er}, 7° de la loi du 11 avril 1994 relative à la publicité de l'administration.

§1, van de WUG en die optreedt in een profylaxecampagne volgens de voorwaarden van deze wet;

37° “federale fase van het nationale noodplan”: de federale fase zoals bedoeld in artikel 23, § 4. van het koninklijk besluit van 22 mei 2019 betreffende de noodplanning en het beheer van noodsituaties op het gemeentelijk en provinciaal niveau en betreffende de rol van de burgemeesters en de provinciegouverneurs in geval van crisisgebeurtenissen en -situaties die een coördinatie of een beheer op nationaal niveau vereisen.

Art. 5. Hoofdstuk VIII van het Gerechtelijk wetboek is van toepassing op de bij of krachtens deze wet vastgestelde termijnen.

TITEL III: Strategische stock en monitoring van de voorraad

Hoofdstuk 1 – Toepassingsgebied

Art. 8. Deze Titel beoogt de verzekering van de regelmatige bevoorrading door de Staat van het gezondheidszorgsysteem.

Art. 9. De FOD Volksgezondheid is verantwoordelijk voor de opbouw, het onderhoud en het beheer van de strategische stocks, met inbegrip van de opdrachten op grond van Hoofdstuk 3.

De Koning kan een andere overheid geheel of gedeeltelijk belasten met het in artikel 4, 20°, bedoelde operationeel beheer van de strategische stocks.

De Koning kan de nadere regelen vaststellen houdende het operationeel beheer van de stock bedoeld in het eerste lid. Hij kan tevens de strategische stock regelen en kan inzonderheid minimale voorraadverplichtingen vaststellen van producten die Hij aanwijst, de periodiciteit van de hernieuwing van de voorraden en de regels waaronder de Staat producten kan vervreemden teneinde deze te vernieuwen om te voorkomen dat deze vervallen.

Art. 10. De verdeling van de in artikel 9 bedoelde producten naar de ziekenhuisapotheek, de voor het publiek opengestelde apotheek of aan de personen, gemachtigd overeenkomstig artikel 31, 6°, van deze wet, gebeurt in opdracht van de Minister of zijn afgevaardigde, door een door Hem of zijn afgevaardigde aangeduide groothandelaar.

Art. 11. De Minister of zijn afgevaardigde kan bij beslissing de personen, opgelijst in het derde lid, verplichten om een overzicht van hun voorraden van producten mee te delen aan het FAGG voor de producten waarvan de lijst wordt vastgesteld door hem. In deze beslissing stelt de Minister de intervallen vast waarin deze overzichten dienen te worden meegedeeld.

De in het eerste lid bedoelde gegevens 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.

Les personnes visées à l'alinéa 1^{er}, sont:

- 1° les fabricants et les grossistes, visés aux articles 12*bis* et 12*ter* de la Loi sur les médicaments;
- 2° les pharmacies hospitalières;
- 3° les pharmacies ouvertes au public;
- 4° les établissements de transfusion sanguine agréés conformément l'article 4 de la loi du 5 juillet relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine;
- 5° les hôpitaux;
- 6° les banques de matériel corporel humain, visées à l'article 2, 24°, de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique;
- 7° les structures intermédiaires de matériel corporel humain, visées à l'article 2, 25°, de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique.

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

Art. 12. L'État peut acheter des médicaments pour lesquels aucune autorisation de mise sur le marché n'a été accordée au sens de l'article 6 de la Loi sur les médicaments à condition qu'ils soient exclusivement destinés à être inclus dans le stock stratégique, dans la mesure où les conditions du présent Chapitre sont remplies. Les médicaments ne sont achetés qu'en cas d'une indisponibilité imminente ou avérée.

L'État ne peut acheter les médicaments non-autorisés visés à l'alinéa 1^{er} et le Ministre ou son délégué ne peut les faire distribuer ou les mettre à disposition, conformément aux dispositions du présent Chapitre, que si ces médicaments sont nécessaires afin de répondre à la propagation suspectée ou confirmée d'agents pathogènes, de toxines, d'agents chimiques ou de radiations nucléaires, qui sont susceptibles de causer des dommages, ainsi qu'à remédier à leurs conséquences.

L'achat et la distribution de médicaments non autorisés conformément au présent Chapitre sont limités à une période à déterminer par le Ministre. Cette période ne doit pas dépasser la durée prévue de l'indisponibilité visée au premier alinéa.

Art. 13. Les médicaments achetés en vertu de l'article 12 ne peuvent jamais être mis sur le marché et ne peuvent être mis à disposition que conformément aux dispositions du présent Chapitre.

De personen bedoeld in het eerste lid, zijn:

- 1° de fabrikanten en groothandelaars, bedoeld in artikel 12*bis* en 12*ter* van de Geneesmiddelenwet;
- 2° de ziekenhuisapotheken;
- 3° de voor het publiek opengestelde apotheken;
- 4° de bloedinstellingen erkend overeenkomstig artikel 4 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong;
- 5° de ziekenhuizen;
- 6° de banken voor menselijk lichaamsmateriaal bedoeld in artikel 2, 24°, van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek;
- 7° de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal, bedoeld in artikel 2, 25°, van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.

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

Art. 12. De Staat kan geneesmiddelen waarvoor geen handelsvergunning werd verleend zoals bedoeld in artikel 6 van de Geneesmiddelenwet, aankopen op voorwaarde dat de geneesmiddelen uitsluitend bestemd zijn voor opname in de strategische stock, in zoverre aan de voorwaarden van dit Hoofdstuk is voldaan. De geneesmiddelen worden enkel aangekocht in geval van een dreigende of vastgestelde onbeschikbaarheid.

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 verhelpen.

De aankoop en het distribueren van niet-vergunde geneesmiddelen overeenkomstig dit Hoofdstuk, is beperkt tot een door de Minister te bepalen termijn. Deze termijn kan niet langer zijn dan de verwachte duurtijd van de in het eerste lid bedoelde onbeschikbaarheid.

Art. 13. De krachtens artikel 12 aangekochte geneesmiddelen kunnen nooit in de handel worden gebracht en enkel ter beschikking worden gesteld overeenkomstig de bepalingen van dit Hoofdstuk.

Art. 14. § 1. En cas d'indisponibilité constatée par l'AFMPS d'un médicament à usage humain autorisé en Belgique, le Ministre ou son délégué peut par décision mettre à la disposition des patients une alternative par dérogation à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la Loi sur les médicaments, à condition que, simultanément:

1° le médicament indisponible, que l'alternative est destinée à remplacer, soit autorisé en Belgique soit pour la prévention, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou d'une affection, soit comme thérapie de soutien lors du traitement d'une maladie ou d'une affection;

2° il n'y ait aucun substitut pharmaceutique autorisé disponible pour l'alternative; et

3° les patients soient traités dans un hôpital, dans le cadre d'un traitement commencé à l'hôpital ou ambulatoire de la maladie;

4° L'alternative est destinée à des patients, dont on peut estimer que, sans un traitement adapté, leur décès aura lieu à brève échéance ou que le risque de séquelles suite à l'absence de traitement sera plus important que le risque de séquelles suite à l'utilisation de l'alternative.

§ 2. Sur demande d'un pharmacien et sur présentation d'une prescription médicale, le Ministre ou son délégué peut mettre, par décision, à la disposition une alternative dans une pharmacie ouverte au public. Le pharmacien introduit sa demande auprès de l'autorité chargée de la gestion opérationnelle du stock stratégique.

§ 3. Dans le cas de la disposition visée aux §§ 1^{er} et 2, le Ministre ou son délégué détermine, par décision, les indications thérapeutiques de l'alternative. Il peut déterminer les autres modalités de cette mise à disposition.

§ 4. Le Roi peut déterminer les procédures et les modalités d'application du présent article. Il soumet la décision de détermination d'une alternative et les indications thérapeutiques à l'avis obligatoire préalable d'un organe consultatif tel que visé à l'article 1^{er} de la loi du 20 juillet 1990 visant à promouvoir la présence équilibrée d'hommes et de femmes dans les organes possédant une compétence d'avis.

Art. 15. La distribution de l'alternative à la pharmacie hospitalière ou à la pharmacie ouverte au public, est effectuée conformément aux dispositions de l'article 10.

Art. 16. § 1. L'alternative ne peut être délivrée par le pharmacien ou par le pharmacien hospitalier que dans la mesure où elle a été prescrite par un médecin.

§ 2. L'alternative délivrée par le pharmacien hospitalier est administrée dans l'hôpital.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er} du présent paragraphe, le Roi peut déterminer les conditions et autres modalités selon

Art. 14. § 1. Ingeval van een door het FAGG vastgestelde onbeschikbaarheid van een in België vergund geneesmiddel voor menselijk gebruik, kan de Minister of zijn afgevaardigde bij beslissing een alternatief ter beschikking stellen van patiënten in afwijking van artikel 6, § 1, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet, op voorwaarde dat tegelijkertijd:

1° het onbeschikbare geneesmiddel, ter vervanging waarvan het alternatief wordt aangewend, vergund is in België hetzij voor de preventie, diagnose of behandeling van een ziekte of aandoening, hetzij als ondersteunende therapie bij de behandeling van een ziekte of aandoening;

2° er geen vergund farmaceutisch substituut voor het alternatief beschikbaar is; en

3° de patiënten worden behandeld in een ziekenhuis, in het kader van een in het ziekenhuis opgestarte of ambulante behandeling van de ziekte;

4° Het alternatief bestemd is voor patiënten, waarvan men kan verwachten dat, zonder aangepaste behandeling hun dood op korte termijn zal plaatsvinden of dat het risico van de gevolgen te wijten aan de afwezigheid van behandeling groter zullen zijn dan het risico van de gevolgen te wijten aan het gebruik van het alternatief.

§ 2. Op verzoek van een apotheker en na voorlegging van een medisch voorschrift, kan de Minister of zijn afgevaardigde, bij beslissing een alternatief ter beschikking stellen in een voor het publiek opengestelde apotheek. De apotheker richt zijn verzoek tot de overheid die het operationeel beheer van de strategische stock verzekert.

§ 3. In geval van terbeschikkingstelling bedoeld in de §§ 1 en 2, stelt de Minister of zijn afgevaardigde bij beslissing de therapeutische indicaties van het alternatief vast. Hij kan de nadere regelen van deze terbeschikkingstelling vaststellen.

§ 4. De Koning kan de procedures en nadere regelen vaststellen voor de toepassing van dit artikel. Hij onderwerpt de beslissing houdende vaststelling van een alternatief en de therapeutische indicaties aan een verplicht voorafgaandelijk advies van een adviesorgaan zoals bedoeld in artikel 1 van de wet van 20 juli 1990 ter bevordering van de evenwichtige aanwezigheid van mannen en vrouwen in organen met adviserende bevoegdheid.

Art. 15. De verdeling van het alternatief naar de ziekenhuisapotheek of de voor het publiek opengestelde apotheek, gebeurt overeenkomstig artikel 10.

Art. 16. § 1. Het alternatief kan enkel maar worden afgeleverd door de apotheker of door de ziekenhuisapotheek voor zover het is voorgeschreven door een arts.

§ 2. Het alternatief afgeleverd door de ziekenhuisapotheek wordt in het ziekenhuis toegediend.

In afwijking van het eerste lid van deze paragraaf, kan de Koning de voorwaarden en de nadere regelen vaststellen

lesquelles le pharmacien hospitalier peut fournir une alternative pour un traitement ambulatoire, en dehors de l'hôpital.

Art. 17. § 1. Le pharmacien hospitalier mentionne les alternatives délivrées dans un registre spécial.

Le Roi peut fixer des modalités pour la tenue du registre spécial.

§ 2. A la demande de l'autorité, le pharmacien hospitalier et le pharmacien informent l'autorité de l'état de délivrance des alternatives dans les deux jours suivant la réception de cette demande.

Art. 18. § 1. Par dérogation aux dispositions prévues par et en vertu de l'article 13 de la loi sur les médicaments, l'État garantit la qualité des alternatives.

Le distributeur en gros, visé à l'article 10 est responsable de la distribution de l'alternative conformément aux instructions données par le Ministre ou son délégué et aux instructions données par le fabricant.

Le pharmacien hospitalier et le pharmacien restent responsables du stockage et de la livraison de l'alternative. Ils conservent l'alternative conformément aux instructions données par le Ministre ou son délégué et aux instructions données par le fabricant.

§ 2. Le médecin qui prescrit une alternative dans les indications déterminées conformément à l'article 14, § 3, ne peut être tenu pour responsable du fait que le médicament n'est pas autorisé.

Sans préjudice de la responsabilité éventuelle des tiers, l'État est responsable envers le patient de tout dommage direct ou indirect subi par le patient du fait que le médicament n'est pas autorisé.

Art. 19. § 1. Le médecin traitant, le pharmacien hospitalier et le pharmacien signalent sans délai à l'AFMPS tout effet indésirable grave suspecté, tel que visé par l'article 1^{er}, les 11^o de la Loi sur les médicaments et tout effet indésirable inattendu visé à l'article 4, 17^o, à l'AFMPS sans délai.

En outre, le médecin traitant, le pharmacien hospitalier et le pharmacien notifient tous les quatorze jours tout effet indésirable suspecté à l'AFMPS.

Les notifications visées aux alinéas 1^{er} et 2 seront effectuées à l'aide du formulaire de notification des effets indésirables mis à disposition sur le site web de l'AFMPS.

§ 2. Le médecin traitant, le pharmacien hospitalier et le pharmacien notifient à l'AFMPS tout soupçon de falsification et toute suspicion de défaut de qualité du ou des médicaments visés à l'article 14, §§ 1 et 2, dans les vingt-quatre heures suivant leur découverte.

waaronder de ziekenhuisapotheker een alternatief kan afleveren voor gebruik in een ambulante behandeling, buiten het ziekenhuis.

Art. 17. § 1. De ziekenhuisapotheker vermeldt de afgeleverde alternatieven in een bijzonder register.

De Koning kan nadere regels vaststellen voor het bijhouden van het bijzonder register.

§ 2. Op verzoek van de overheid, delen de ziekenhuisapotheker en de apotheker binnen een termijn van twee dagen na de ontvangst van dit verzoek de stand van zaken van de aflevering van de alternatieven mee aan de overheid.

Art. 18. § 1. In afwijking van de bepalingen vastgesteld bij en krachtens artikel 13 van de Geneesmiddelenwet waarborgt de Staat de kwaliteit van de alternatieven.

De groothandelaar, bedoeld in artikel 10 is verantwoordelijk voor de verdeling van het alternatief conform de door de Minister of zijn afgevaardigde en de door de fabrikant meegeleverde instructies.

De ziekenhuisapotheker en apotheker blijven verantwoordelijk voor de bewaring en de aflevering van het alternatief. Zij bewaren het alternatief conform de door de Minister of zijn afgevaardigde en de door de fabrikant meegeleverde instructies.

§ 2. De arts die een alternatief voorschrijft binnen de indicaties vastgesteld krachtens artikel 14, § 3, kan niet aansprakelijk worden gesteld voor het feit dat het geneesmiddel niet vergund is.

Onverminderd de eventuele aansprakelijkheid van derden, is de Staat aansprakelijk jegens de patiënt voor alle rechtstreekse of onrechtstreekse schade die de patiënt lijdt, ten gevolge van het feit dat het geneesmiddel onvergund is.

Art. 19. § 1. De behandelende arts, de ziekenhuisapotheker en de apotheker melden elke vermoedelijke ernstige bijwerking of voorval, zoals bedoeld in artikel 1, 11^o van de Geneesmiddelenwet en elke onverwachte bijwerking zoals bedoeld in artikel 4, 17^o, onverwijld aan het FAGG.

Bovendien melden de behandelende arts, de ziekenhuisapotheker en de apotheker om de veertien dagen elke vermoedelijke bijwerking aan het FAGG.

De meldingen bedoeld in het eerste en tweede lid gebeuren aan de hand van het op de website van het FAGG terbeschikking gesteld formulier voor de melding van bijwerkingen.

§ 2. De behandelende arts, de ziekenhuisapotheker en de apotheker melden elk vermoeden van vervalsing en elk vermoeden van een kwaliteitsgebrek van de in artikel 14, §§ 1 en 2, bedoeld(e) geneesmiddel(en) binnen de vierentwintig uur na de vaststelling ervan aan het FAGG.

Le pharmacien hospitalier, c.q. le pharmacien, met également en quarantaine le(s) médicament(s) en attendant les instructions du Ministre ou de son délégué. Les produits placés en quarantaine doivent être physiquement placés dans une pièce séparée et isolée. Tout système remplaçant la quarantaine physique doit offrir une sécurité équivalente.

Dès réception du rapport visé à l'alinéa 1^{er}, le Ministre ou son délégué donne, dans les meilleurs délais, des instructions aux pharmaciens hospitaliers et pharmaciens, après avis de l'AFMPS concernant le risque présumé pour la santé publique du médicament en question.

TITRE IV: Dispositions temporaires assurant la traçabilité des médicaments dans le cadre des campagnes de prophylaxie pendant la pandémie CoViD-19

Art. 20. § 1. Dans le cadre des campagnes de prophylaxie pendant la pandémie CoViD-19, les opérateurs peuvent stocker des médicaments en vue de les livrer aux pharmaciens hospitaliers, aux pharmaciens, aux experts pharmaceutiques ou aux médecins autorisés conformément à l'article 31, 6°. Dans ce cas, les opérateurs doivent garantir le stockage correct du médicament, conformément aux bonnes pratiques de distribution, déterminées en vertu de l'article 12^{ter}, § 1^{er}, quatorzième alinéa, de la Loi sur les médicaments.

Nonobstant les dispositions de l'article 6, § 2., 8° de la LEPSS et ses arrêtés d'exécution, des pharmaciens dans une pharmacie, des pharmaciens hospitaliers dans une pharmacie hospitalière ou des experts pharmaceutiques, aussi en dehors d'une pharmacie peuvent, en dérogation à l'article 12^{bis} de la Loi sur les médicaments, effectuer des actes de fractionnement ou de préparation de médicaments dans une pharmacie ou une pharmacie hospitalière, si ces actes sont effectués en leur qualité d'opérateurs exclusivement en vue de la des médicaments délivrés dans le cadre des campagnes de prophylaxie pendant la pandémie CoViD-19.

Les experts pharmaceutiques visés à l'alinéa 2 peuvent, également en dehors d'une pharmacie, poser les actes suivantes dans la mesure où ils sont liés à la campagne de prophylaxie pendant la pandémie de CoViD-19:

1° toutes les actes visées à l'article 5/1 de la LEPSS, y compris la délivrance des médicaments visés à l'alinéa 2;

2° fournir les soins pharmaceutiques nécessaires.

§ 2. Les opérateurs visés au § 1^{er}, alinéa 1^{er} et 2, appliquent les exigences de traçabilité telles que prévues dans les bonnes pratiques de fabrication, déterminées par le Roi en vertu de l'article 12^{bis}, § 1^{er}, cinquième alinéa de la loi sur les médicaments ou contenues dans les bonnes pratiques de distribution, déterminées en vertu de l'article 12^{ter}, § 1^{er}, quatorzième alinéa de la loi sur les médicaments.

Eveneens plaatst de ziekenhuisapotheker, c.q. de apotheker, het geneesmiddel of de geneesmiddelen in quarantaine en dit in afwachting van instructies van de Minister of zijn afgevaardigde. In quarantaine geplaatste producten moeten fysiek in een aparte, afgesloten ruimte worden geplaatst. Elk systeem dat de fysieke quarantaine vervangt, moet een gelijkwaardige beveiliging bieden.

Na ontvangst van de in het eerste lid bedoelde melding, geeft de Minister of zijn afgevaardigde zo spoedig mogelijk, na advies van het FAGG over het vermoedelijk risico voor de volksgezondheid van het betreffende geneesmiddel, instructies aan de ziekenhuisapothekers en apothekers.

TITEL IV: Tijdelijke maatregelen houdende de verzekering van de traceerbaarheid van geneesmiddelen in het kader van de profylaxecampagnes tijdens de CoViD-19 pandemie

Art. 20. § 1. In het kader van de profylaxecampagnes tijdens de CoViD-19 pandemie, kunnen operatoren geneesmiddelen bewaren met oog op de levering aan ziekenhuisapotheken, apotheken, farmaceutische experts of artsen, gemachtigd overeenkomstig artikel 31, 6°. In dat geval dienen de operatoren in te staan voor de correcte bewaring van het geneesmiddel, overeenkomstig de goede distributiepraktijken, bepaald krachtens artikel 12^{ter}, § 1, veertiende lid, van de Geneesmiddelenwet.

Onverminderd de bepalingen van artikel 6, § 2., 8° van de WUG en haar uitvoeringsbesluiten, kunnen, in afwijking van artikel 12^{bis} van de Geneesmiddelenwet, apothekers, in een apotheek, ziekenhuisapothekers in een ziekenhuisapotheek, of farmaceutische experts, ook buiten een apotheek, handelingen verrichten houdende fractionering of medicatievoorbereiding wanneer deze handelingen uitsluitend worden verricht in hun hoedanigheid als operator met het oog op de terhandstelling van geneesmiddelen in het kader van de profylaxecampagnes tijdens de CoViD-19 pandemie.

De farmaceutische experts bedoeld in het tweede lid kunnen bovendien, ook buiten een apotheek, de volgende handelingen stellen, in zoverre deze verband houden met de profylaxecampagne tijdens de CoViD-19 pandemie:

1° alle handelingen verrichten vermeld in artikel 5/1 van de WUG, met inbegrip van de aflevering van de in het tweede lid bedoelde geneesmiddelen;

2° de nodige farmaceutische zorg leveren.

§ 2. Operatoren bedoeld in § 1, eerste lid en tweede lid, passen de traceerbaarheidsvereisten toe, zoals bepaald in de goede fabricagepraktijken, door de Koning bepaald krachtens artikel 12^{bis}, § 1, vijfde lid van de Geneesmiddelenwet of vervat in de goede distributiepraktijken, bepaald krachtens artikel 12^{ter}, § 1, veertiende lid, van de Geneesmiddelenwet.

§ 3. Le Roi peut déterminer les modalités et conditions auxquelles ces opérateurs visés au §1^{er}, alinéas 1^{er} et 2, doivent satisfaire dans l'exercice de leurs fonctions.

TITRE V - Mesures temporaires visant à protéger l'approvisionnement régulier du système des soins de santé pendant la pandémie CoViD-19

Chapitre 1 - Dispositions générales

Art. 21. §1. Les mesures prises sur la base du présent Titre, sont opposables c.q. obligatoires:

1° dans le cas d'un acte administratif à portée individuelle: après la notification à la personne à laquelle les mesures sont imposées;

2° dans le cas d'un acte administratif à portée collective, non-réglemентаire: après la publication de la décision sur le site internet de l'AFMPS;

3° dans le cas d'un acte administratif à portée réglementaire: après la publication de la décision sur le site internet de l'AFMPS.

Nonobstant l'alinéa précédent, les mesures collectives sont publiées sans délai au Moniteur Belge dans les meilleurs délais.

§ 2. Sauf disposition contraire, ne peuvent être prises les mesures énumérées dans ce Titre que si les conditions suivantes sont remplies:

1° les mesures sont nécessaires, adaptées et proportionnées pour lutter contre les causes, et les conséquences de la pandémie CoViD-19;

2° les mesures répondent aux besoins actuels en matière de santé publique et visent principalement à assurer une distribution et un accès adéquats aux produits pour le patient.

§ 3. Le Ministre ou son délégué peut suspendre ou abroger, par décision, des mesures visées dans le présent Titre, ou exclure certaines personnes de l'application de ces mesures, si:

1° les mesures ne sont plus conformes aux conditions prévues par le présent Titre;

2° les personnes ne se conforment pas aux dispositions du présent Titre;

3° les personnes ne se conforment pas aux conditions et autres réglementations jointes aux mesures.

Chapitre 2 – Compétences exceptionnelles de l'AFMPS lors de la pandémie CoViD-19

Art. 22. § 1. Lors de la pandémie CoViD-19, l'AFMPS a pour mission d'assurer l'approvisionnement régulier du système des

§ 3. De Koning kan de nadere regelen en voorwaarden bepalen waaraan deze operatoren bedoeld in § 1, eerste lid en tweede lid, moeten voldoen in de uitvoering van hun taken.

TITEL V: Tijdelijke maatregelen ter bescherming van de regelmatige bevoorrading van het gezondheidszorg-systeem tijdens de CoViD-19 pandemie

Hoofdstuk 1 – Algemene bepalingen

Art. 21. §1. De maatregelen getroffen op grond van deze Titel zijn tegenstelbaar c.q. verbindend:

1° in het geval van een individuele administratieve rechtshandeling: na betekening aan de persoon aan wie de maatregelen worden opgelegd;

2° in het geval van een collectieve, niet-reglementaire administratieve rechtshandeling: na publicatie op de website van het FAGG;

3° in het geval van een reglementaire administratieve rechtshandeling: na publicatie op de website van het FAGG.

Onverminderd het vorige lid, worden de reglementaire akten onverwijld bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

§ 2. Onverminderd andersluidende bepaling, kunnen de in deze Titel opgelijste maatregelen slechts worden vastgesteld, indien aan de volgende voorwaarden is voldaan:

1° de maatregelen zijn noodzakelijk, geschikt en proportioneel ter bestrijding van de oorzaken en de gevolgen van de CoViD-19 pandemie;

2° de maatregelen komen tegemoet aan de noden van de volksgezondheid en beogen hoofdzakelijk de distributie van en de toegang tot de producten voor de patiënt te verzekeren.

§ 3. De Minister of zijn afgevaardigde kan de in deze Titel bedoelde maatregelen bij beslissing schorsen of opheffen, alsook bepaalde personen uitsluiten van de toepassing van de maatregelen, indien:

1° de maatregelen niet langer voldoen aan de voorwaarden gesteld in deze Titel;

2° de personen zich niet houden aan de bepalingen van deze Titel;

3° de personen zich niet houden aan de voorwaarden en nadere regelen die verbonden zijn aan de maatregelen.

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

Art. 22. § 1. Het FAGG heeft, tijdens de CoViD-19 pandemie, als opdracht de regelmatige bevoorrading van het

soins de santé. En particulier, l'AFMPS peut être chargée de la gestion opérationnelle des stocks stratégiques de produits conformément à l'article 9, deuxième alinéa.

§ 2. Le Roi peut fixer les mesures d'organisation minimales en vue de l'exécution du § 1^{er} ainsi que les modalités de contrôle de ces activités.

L'AFMPS met en œuvre les mesures organisationnelles visant à garantir l'indépendance des inspecteurs de l'Agence par rapport aux activités visées au § 1^{er}.

§ 3. L'AFMPS est habilitée à proposer au Ministre une réglementation assurant le suivi, l'application et le contrôle du présent Titre.

Art. 23. Le Ministre peut 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 CoViD-19.

Chapitre 3 - Dérogations pour des dispositifs

Section 1^{er} – Sous-traitance des dispositifs “in-house”

Art. 24. Dans le cadre de la fabrication de dispositifs in house, un hôpital ou un réseau hospitalier clinique locorégional peut sous-traiter la conception, la fabrication, le conditionnement ou l'étiquetage, pour autant que les conditions suivantes soient respectées:

1° il n'y a pas d'autres dispositifs disponibles sur le marché pouvant être utilisés à la place des dispositifs ainsi fabriqués, dans le délai nécessaire pour le traitement des patients ou la protection du personnel;

2° les tâches et responsabilités sont fixées dans un contrat entre l'hôpital et le prestataire de service externe;

3° le prestataire de service externe met en place un système de traçabilité;

4° pour les dispositifs qui doivent être stérilisés avant leur utilisation, l'entreprise tierce tient compte des méthodes de stérilisation utilisées dans les hôpitaux pour le choix du matériel utilisé et pour le design du dispositif.

Art. 25. § 1. Les hôpitaux, ou un réseau hospitalier clinique locorégional, qui font appel à une entreprise tierce conformément à l'article 24, le mentionnent dans la déclaration visée à l'article 5, paragraphe 5, e), du Règlement (UE) 2017/745.

Les entreprises tierces qui interviennent dans le cadre de la fabrication de dispositifs in house conformément à l'article 24 le notifient auprès de l'AFMPS via le formulaire disponible sur son site web.

gezondheidszorgsysteem te verzekeren. Inzonderheid kan het FAGG belast worden met het operationeel beheer van de strategische stocks van producten op grond van artikel 9, tweede lid.

§ 2. De Koning kan de minimale organisatorische maatregelen ter uitvoering van §1 vaststellen alsook de wijze waarop toezicht wordt uitgeoefend op deze activiteiten.

Het FAGG implementeert de organisatorische maatregelen teneinde de onafhankelijkheid van de inspecteurs van het agentschap te waarborgen met betrekking tot de in § 1 bedoelde activiteiten.

§ 3. Het FAGG is bevoegd om aan de Minister een regeling voor te stellen die de opvolging, de toepassing en de controle verzekeren van deze Titel.

Art. 23. De Minister kan het FAGG 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 .

Hoofdstuk 3 – Derogaties voor hulpmiddelen

Afdeling 1 – Uitbesteding van “in house” hulpmiddelen

Art. 24. In het kader van de in house vervaardiging van hulpmiddelen kan een ziekenhuis of een locoregionaal klinisch ziekenhuisnetwerk, het ontwerp, de vervaardiging, de verpakking of de etikettering uitbesteden, mits aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

1° op de markt zijn er geen andere hulpmiddelen beschikbaar die in plaats van de aldus vervaardigde hulpmiddelen kunnen worden gebruikt binnen de tijd die nodig is voor de behandeling van patiënten of de bescherming van het personeel;

2° de taken en verantwoordelijkheden zijn vastgelegd in een contract tussen het ziekenhuis en de externe dienstverlener;

3° de externe dienstverlener zet een traceerbaarheids-systeem op;

4° voor hulpmiddelen die vóór gebruik gesteriliseerd moeten worden, houdt de externe dienstverlener rekening met de sterilisatiemethoden die in de ziekenhuizen worden gebruikt voor de selectie van het gebruikte materiaal en voor het ontwerp van het hulpmiddel.

Art. 25. § 1. De ziekenhuizen, of de locoregionale klinische ziekenhuisnetwerken, die een beroep doen op een derde bedrijf overeenkomstig artikel 24, melden dit in de verklaring bedoeld in artikel 5, lid 5, onder e), van Verordening (EU) nr. 2017/745.

Derde bedrijven die betrokken zijn bij de in house vervaardiging van hulpmiddelen in overeenstemming met artikel 24 melden dit aan het FAGG via het formulier dat beschikbaar is op de website.

§ 2. Dans le cadre de la notification visée au § 1^{er}, alinéa 2 l'entreprise tierce informe l'AFMPS des normes utilisées pour la mise en place de son système qualité, son système de gestion des risques, ainsi que pour la mise place des systèmes de vérification de la biocompatibilité des matériaux.

§ 3. Le Roi peut fixer les conditions et les modalités de la notification visée au présent article.

Art. 26. L'AFMPS publie les notifications visées à l'article 25 sur son site web.

Le Roi peut fixer les conditions et modalités de la publication visée à l'alinéa 1^{er}.

Art. 27. Le Ministre ou le délégué peut suspendre ou interdire la sous-traitance visée à l'article 24, par décision, si les dispositions du présent Chapitre ne sont pas respectées ou si le besoin de sous-traitance en cas de la pandémie CoViD-19 ne l'emporte pas sur le risque lié à cette sous-traitance.

Le Roi peut fixer les conditions et modalités d'application de l'alinéa 1^{er}.

Art. 28. La fabrication conformément à l'article 24 des dispositifs médicaux implantables et de dispositifs émettant des radiations, est interdite.

Section 2 - Protocole de test alternatif

Art. 29. Sans préjudice de l'article 59 du règlement 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux et 54 du règlement 2017/746 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, le Roi peut établir des lignes directrices en vertu desquelles les dispositifs non conformes peuvent être mis sur le marché soit comme dispositif médical soit à des fins non médicales. Il peut imposer des restrictions sur l'utilisation faite par les hôpitaux ou des professionnels de soins de santé de ces dispositifs non conformes.

Si les dispositifs médicaux sont autorisés en vertu du paragraphe 1 à des fins non médicales, le Ministre définit, par décision, également les conditions de réétiquetage et de reconditionnement afin d'éviter toute confusion avec les dispositifs médicaux.

L'AFMPS publie les directives visées à l'alinéa 1^{er} sur son site web.

Le Roi peut soumettre l'application du présent article à des conditions et modalités.

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

Art. 30. § 1. L'exportation de médicaments, visées à l'article 4, 5°, et l'exportation de matières premières peut être soumise à une notification préalable si chacune des conditions suivantes est remplie:

§ 2. In het kader van de in § 1, 2° lid, bedoelde kennisgeving informeert het derde bedrijf het FAGG over de normen die worden gehanteerd voor de implementatie van zijn kwaliteits-systeem, zijn risicobeheerssysteem en voor de implementatie van systemen voor de controle van de biocompatibiliteit van materialen.

§ 3. De Koning kan de voorwaarden en nadere regelen vaststellen voor de kennisgeving bedoeld in dit artikel.

Art. 26. Het FAGG publiceert de kennisgevingen bedoeld in artikel 25 op zijn website.

De Koning kan de voorwaarden en nadere regelen vaststellen voor de bekendmaking bedoeld in het eerste lid.

Art. 27. De Minister of de afgevaardigde kan de uitbesteding op grond van artikel 24 bij beslissing schorsen of verbieden indien niet voldaan is aan de bepalingen van dit Hoofdstuk of indien de noodzaak van uitbesteding in geval van de CoViD-19 pandemie niet opweegt tegen het risico van de uitbesteding.

De Koning kan de voorwaarden en nadere regelen vaststellen voor de toepassing van het eerste lid.

Art. 28. De vervaardiging overeenkomstig artikel 24 van implanteerbare medische hulpmiddelen en van stralingsapparatuur is verboden.

Afdeling 2 – Alternatief testprotocol

Art. 29. Onverminderd artikel 59 van verordening 2017/745 van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen en artikel 54 van verordening 2017/746 van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, kan de Koning richtlijnen vaststellen waaronder niet-conforme hulpmiddelen kunnen worden toegelaten tot de markt hetzij als medisch hulpmiddel hetzij voor een niet-medisch doeleinde. Hij kan beperkingen stellen aan het gebruik van deze niet-conforme hulpmiddelen door ziekenhuizen of gezondheidszorgbeoefenaars.

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.

Het FAGG publiceert de richtlijnen bedoeld in het eerste lid op zijn website.

De Koning kan de toepassing van dit artikel aan nadere regelen en voorwaarden onderwerpen.

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

Art. 30. § 1. De export van geneesmiddelen, zoals bedoeld in artikel 4, 5°, en de export van grondstoffen kan worden onderworpen aan een voorafgaande kennisgeving, indien aan elk van de volgende voorwaarden voldaan is:

- 1° il s'agit d'un produit essentiel ou critique;
- 2° il existe une indisponibilité probable ou certaine du produit;
- 3° l'indisponibilité visée au point 2° ne peut pas ou ne peut pas suffisamment être comblée par d'autres produits disponibles qui constituent un substitut thérapeutique à part entière au produit pour lequel la pénurie est probable ou certain.

On entend par produit "critique" au sens de l'alinéa 2, 1°, un produit qui remplit chacune des conditions suivantes:

- 1° le produit fait partie intégrante de la détection, de la prévention, du diagnostic du CoViD 19 ou du traitement des patients atteints de CoViD 19 et est nécessaire afin de garantir la continuité thérapeutique ou le produit fait partie intégrante du traitement, de la prévention ou du diagnostic d'une autre maladie ou d'une affection, lorsque la disponibilité du produit et la continuité des soins sont compromises en raison de la pandémie de CoViD-19;
- 2° il n'existe pas de médicaments équivalents sur le plan thérapeutique. C'est notamment le cas si:
- a. le produit n'est fabriqué que sur un seul site;
 - b. s'il n'existe pas d'autres dosages ou concentrations (interchangeables);
 - c. s'il n'existe pas de variantes génériques;
 - d. s'il n'existe pas de médicaments qui pourraient constituer un substitut équivalent au traitement.

Seuls les médicaments ou les matières premières destinés au marché belge peuvent être couverts par la mesure prévue dans cet article.

§2. Le Ministre ou son délégué prend la décision de soumettre le médicament à la notification préalable visée au paragraphe 1.

Si le Ministre ou son délégué applique le premier alinéa, tout fabricant ou grossiste visé aux articles 12*bis* et 12*ter* de la Loi sur les médicaments fait part de son intention d'exporter le médicament à l'AFMPS. La notification doit comprendre au moins les éléments suivants

- 1° le nom du médicament;
- 2° le numéro de l'AMM ou les numéros de l'AMM dont relève le produit à exporter, ou le numéro CNK ou les numéros CNK;
- 3° le nombre de conditionnements ou de doses à exporter, par numéro AMM ou CNK;

- 1° het betreft een essentieel of kritiek product;
- 2° er bestaat een waarschijnlijke of zekere onbeschikbaarheid van het product;
- 3° de onder 2° bedoelde onbeschikbaarheid kan niet of onvoldoende worden opgevangen door middel van andere beschikbare producten die een therapeutisch volwaardig substituuat vormen voor het product waarvoor een waarschijnlijk of zeker tekort bestaat.

Onder een "kritiek" product zoals bedoeld in het tweede lid, 1°, wordt verstaan een product dat aan elk van de volgende voorwaarden voldoet:

- 1° het product is een integraal onderdeel van de opsporing, preventie, diagnostiek van CoViD 19 of van de behandeling van patiënten met CoViD 19 en is noodzakelijk om de continuïteit van zorg te kunnen garanderen of het product is een integraal onderdeel van de behandeling, preventie of diagnose van een andere ziekte of aandoening, waarbij de beschikbaarheid van het product en de continuïteit van zorg omwille van de CoViD-19 pandemie in het gedrang komt;
- 2° er zijn geen therapeutisch evenwaardige geneesmiddelen beschikbaar. Dit is met name het geval indien:
- a. het product slechts op één locatie wordt geproduceerd;
 - b. er geen andere (inwisselbare) doseringen of sterktes beschikbaar zijn;
 - c. er geen generieke varianten beschikbaar zijn;
 - d. er geen geneesmiddelen zijn die een gelijkwaardig substituuat voor de behandeling kunnen zijn.

Enkel geneesmiddelen of grondstoffen bestemd voor de Belgische markt kunnen geviseerd worden door de maatregel voorzien in dit artikel.

§2. De Minister of zijn afgevaardigde neemt de beslissing om het geneesmiddel te onderwerpen aan een voorafgaande kennisgeving, bedoeld in § 1.

Indien de Minister of zijn afgevaardigde toepassing maakt van het eerste lid, meldt elke fabrikant of groothandelaar zoals bedoeld in artikel 12*bis* en 12*ter* van de Geneesmiddelenwet zijn intentie tot export van het geneesmiddel aan het FAGG. De kennisgeving omvat minstens:

- 1° de benaming van het geneesmiddel;
- 2° het VHB-nummer of de VHB-nummers waaronder het te exporteren geneesmiddel valt, dan wel het CNK-nummer of de CNK-nummers;
- 3° het aantal te exporteren verpakkingen of dosissen, per VHB- of CNK-nummer;

4° le stock restant, par numéro AMM ou CNK, après l'exportation notifiée.

Si la notification contient les informations visées au deuxième alinéa, le Ministre ou son délégué décide sans délai d'autoriser ou d'interdire l'exportation.

Le Ministre ou son délégué peut demander au responsable de la notification visé au deuxième alinéa des informations complémentaires qu'il estime nécessaires pour prendre une décision motivée. Dans ce cas, le délai visé au cinquième alinéa est suspendu jusqu'à ce que la demande soit complétée. La suspension commence le jour suivant celui où le responsable de la notification visé au deuxième alinéa a pris connaissance de la demande d'informations complémentaires.

L'exportation du produit est interdite jusqu'au moment où le Ministre ou son délégué prend une décision concernant la notification visée à l'alinéa 2. Si la décision d'interdire l'exportation visée à l'alinéa 2, n'est pas notifiée au demandeur dans un délai de 20 jours à compter du lendemain de la notification visée à l'alinéa 2, l'exportation est autorisée.

§ 3. Sans préjudice des dispositions du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, le Ministre prend la décision dûment motivée d'appliquer le § 1^{er}, dans un délai raisonnable afin de ne pas entraver inutilement les ordres prévus. En cas d'extrême urgence, justifiée par le fait qu'en l'absence de mesures immédiates augmenterait la mortalité ou les souffrances insupportables causées par CoViD 19, la mesure peut être prise sans délai.

La décision visée au § 1^{er} est opposable au grossiste, c.q. fabricant, après notification conformément à l'article 21, § 1^{er}, 2°.

La décision visée au § 1^{er} est limitée à la période fixée par le Ministre. Cette période ne peut pas dépasser la durée prévue de l'indisponibilité visée au § 1, alinéa 1^{er}, 2°.

§ 4. Le Roi peut déterminer les conditions et les modalités pour l'application du présent article.

Le Roi peut préciser ce qu'il faut entendre par médicament critique ou essentiel. Le Roi peut établir la liste des produits critiques.

Le Roi peut prévoir une procédure de recours administratif organisé.

Art. 31. Le Ministre ou son délégué peut, par décision:

1° restreindre temporairement la délivrance d'un dispositif ou d'un médicament, y compris les préparations magistrales ou officinales. Il peut notamment restreindre la livraison pour les raisons suivantes:

a. une quantité maximale par patient;

4° de resterende voorraad, per VHB- of CNK-nummer, na de genotificeerde uitvoer.

Indien de kennisgeving de in het tweede lid bedoelde gegevens bevat, beslist de Minister of zijn afgevaardigde onverwijld om de export toe te laten of te verbieden.

De Minister of zijn afgevaardigde kan bijkomende inlichtingen vragen aan de in het tweede lid bedoelde meldingsplichtige, die hij nodig acht voor een gemotiveerde beslissing. In dergelijk geval, wordt de in het vijfde lid bedoelde termijn geschorst tot de aanvraag vervolledigd werd. De schorsing vangt aan de dag na de kennisneming door de in het tweede lid bedoelde meldingsplichtige van de vraag tot bijkomende inlichtingen.

De export van het product is verboden tot op het moment dat de Minister of zijn afgevaardigde een beslissing neemt inzake de kennisgeving bedoeld in het tweede lid. Indien de beslissing waarbij de overeenkomstig het tweede lid bedoelde export niet binnen een termijn van 20 dagen, die aanvangt de dag na de in het tweede lid bedoelde kennisgeving, aan de aanvrager ter kennis wordt gebracht, is de export toegelaten.

§ 3. Onverminderd de verdragsbepalingen op grond van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, treft de Minister de omstandig gemotiveerde beslissing tot toepassing van § 1, binnen een redelijke termijn, teneinde geplande orders niet onnodig te verhinderen. In hoogdringende gevallen gemotiveerd door de omstandigheid dat bij afwezigheid van onmiddellijke maatregel de mortaliteit of het ondragelijk lijden veroorzaakt door CoViD 19 wordt verhoogd, kan de maatregel getroffen worden zonder termijn.

De in § 1 bedoelde beslissing is tegenstelbaar aan de groothandelaar, c.q. fabrikant, na kennisgeving overeenkomstig artikel 21, § 1, 2°.

De in § 1 bedoelde beslissing is beperkt tot de termijn vastgesteld door de Minister. Deze termijn kan niet langer zijn dan de verwachte duurtijd van de in § 1., eerste lid, 2° bedoelde onbeschikbaarheid.

§ 4. De Koning kan de voorwaarden en de nadere regelen bepalen voor de toepassing van dit artikel.

De Koning kan nader bepalen wat dient te worden verstaan onder een kritiek of essentieel geneesmiddel. De Koning kan de lijst vaststellen van kritieke producten.

De Koning kan een procedure vaststellen voor een georganiseerd administratief beroep.

Art. 31. De Minister of zijn afgevaardigde kan bij beslissing:

1° de aflevering van een geneesmiddel, met inbegrip van magistrale of officinale bereidingen, of van een hulpmiddel tijdelijk beperken. Hij kan inzonderheid de aflevering beperken op grond van:

a. een maximale hoeveelheid per patiënt;

b. un groupe de risque basé sur le profil de risque des patients.

Il peut phaser cette mesure dans le temps en fonction des groupes à risque visés à l'alinéa 1^{er}, b.

2° limiter temporairement la fourniture d'un médicament, d'un dispositif ou d'une matière première aux pharmacies à une quantité déterminée par pharmacie;

3° réserver temporairement la délivrance d'un médicament, y compris les préparations magistrales ou officinales, aux pharmacies hospitalières;

4° ordonner la redistribution du stock d'un médicament ou d'une matière première, soit par une redistribution indirecte par retour aux grossistes, soit par une redistribution directe aux pharmacies;

5° autoriser les pharmacies hospitalières à redistribuer les médicaments directement aux officines hospitalières précitées et aux pharmacies ouvertes au public, et à en déterminer les conditions et les modalités;

6° permettre et régler la délivrance des vaccins CoViD-19 par des médecins;

7° ordonner que les stocks de médicaments détenus par les grossistes ne puissent être vendus ou livrés que conformément aux instructions de l'AFMPS;

8° autoriser la délivrance des vaccins CoViD-19 en dehors de la pharmacie hospitalière ou de la pharmacie ouverte au public.

En ce qui concerne les vaccins CoViD 19, la convocation du citoyen pour la vaccination, organisée par les entités fédérées, est assimilée à une prescription, comme indiqué à l'article 1, 22) de la Loi sur les médicaments. Cela n'impacte pas la responsabilité du médecin qui administre le vaccin ou sous la responsabilité duquel il est administré.

La décision visée à l'alinéa 1^{er}, les 6° et 8°, est prise avec effet rétroactif, jusqu'à la date d'entrée en vigueur du présent article.

Art. 32. § 1. Si des personnes sont habilitées, en vertu de l'article 31, 6°, à accomplir des actes spécifiques à l'art pharmaceutique ou si des personnes sont autorisées, en vertu de l'article 31, 8°, à délivrer des médicaments en dehors des pharmacies, les personnes qui reçoivent cette autorisation sont assimilées aux personnes habilitées à délivrer des médicaments au public, telles que visées à l'article 3, § 2, de la Loi sur les médicaments.

§ 2. Le fabricant ou le distributeur en gros, visé aux articles 12*bis* ou 12*ter* de la Loi sur les médicaments, peut fournir des médicaments aux personnes visées à l'alinéa 1^{er}.

b. een risicogroep op basis van het risicoprofiel van de patiënten.

Hij kan deze maatregel in de tijd faseren in functie van de onder het eerste lid, b, bedoelde risicogroepen.

2° de levering van een geneesmiddel, hulpmiddel of grondstof aan apotheken tijdelijk beperken tot een vastgelegde hoeveelheid per apotheek;

3° de aflevering van een geneesmiddel, met inbegrip van magistrale of officinale bereidingen, tijdelijk voorbehouden aan ziekenhuisapotheken;

4° de herverdeling van de voorraad van een geneesmiddel of grondstof bevelen, hetzij door middel van een onrechtstreekse herverdeling via teruggave aan de groothandel, hetzij door middel van een rechtstreekse herverdeling onder apotheken;

5° de ziekenhuisapotheken machtigen om geneesmiddelen rechtstreeks te herverdelen onder de vermelde ziekenhuisapotheken en de voor het publiek opengestelde apotheken, en hiertoe de voorwaarden en modaliteiten bepalen;

6° de aflevering van de CoViD-19 vaccins door artsen, toelaten en regelen;

7° bevelen dat de voorraad van geneesmiddelen bij groothandelaars enkel kan worden verkocht of geleverd volgens de instructies van het FAGG;

8° de aflevering van de CoViD-19 vaccins toelaten buiten de ziekenhuisapotheek of voor het publiek opengestelde apotheek.

Voor wat betreft de CoViD 19 vaccins, wordt de oproeping van de burger voor de vaccinatie, georganiseerd door de deelstaten, gelijkgesteld met een voorschrift, zoals bedoeld in artikel 1, 22) van de Geneesmiddelenwet. Dit laat de verantwoordelijkheid van de arts die het vaccin toedient of onder wiens verantwoordelijkheid het wordt toegediend, onverlet.

De beslissing bedoeld onder het eerste lid, 6° en 8°, wordt getroffen met terugwerkende kracht, tot op de datum van inwerkingtreding van dit artikel.

Art.32. § 1. Indien personen op grond van artikel 31, 6°, gemachtigd worden om handelingen eigen aan de artsenijbereikdunde 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 fabrikant of groothandelaar bedoeld in de artikelen 12*bis* of 12*ter* van de Geneesmiddelenwet, kan geneesmiddelen leveren aan de in het eerste lid bedoelde personen.

§ 3. Le fabricant ou le distributeur en gros visé au § 2, désactive l'identificateur unique visé à l'article 3, alinéa 2, a), du Règlement Délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain pour la fourniture du médicament aux personnes visées au §1^{er}, conformément à l'article 23, a), de ce même Règlement Délégué.

Les personnes visées à l'alinéa 1^{er} sont assimilées, aux fins du présent Titre, à une pharmacie ouverte au public.

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

Chapitre 1 – Champ d'application

Art. 33. Le présent Titre a pour objet la préservation financière des services hospitaliers afin d'en assurer la continuité.

Chapitre 2 – Ressources supplémentaires SSI et mécanisme d'avance

Art. 34. § 1^{er}. Le Roi peut libérer un montant pour une intervention au bénéfice des hôpitaux tels que définis à l'article 2 de la Loi sur les hôpitaux, visant à prendre en charge partiellement l'impact de l'épidémie de CoViD-19, par une redistribution entre ou au sein des objectifs annuels partiels, comme prévu dans la loi SSI, et/ou par un financement exogène.

§ 2. Le Roi peut déterminer sur une base annuelle un montant pour une dotation de l'État, qui constituera une ressource de l'assurance, telle que visée à l'article 191 de la loi SSI.

Art. 35. La répartition provisoire du montant de cette intervention visée à l'article 34, § 1^{er}, s'effectue par le versement d'une avance calculée sur la base de la part de chaque hôpital par rapport au total des dépenses INAMI des hôpitaux pour l'ensemble de l'activité hospitalière régulière telle qu'établie par les documents P de l'INAMI, complétés par la partie variable de son budget des moyens financiers, les forfaits hôpital de jour et les forfaits médicaments pour l'année 2019 toute entière.

Art. 36. Les montants de l'avance par hôpital calculés en vertu des dispositions de l'article 35 sont versés par l'INAMI sur le compte bancaire de chaque hôpital concerné le plus rapidement possible après la publication de l'arrêté visé à l'article 34, § 1^{er}, au Moniteur belge.

Les numéros de compte des hôpitaux sont communiqués par le SPF Santé publique à l'INAMI.

§ 3. De fabrikant of 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.

TITEL VI: Tijdelijke maatregelen inzake de vrijwaring op financieel vlak van de continuïteit van de ziekenhuisdienstverlening tegen de impact van de CoViD-19 pandemie

Hoofdstuk 1 – Toepassingsgebied

Art. 33. Deze Titel beoogt de financiële vrijwaring van de ziekenhuisdienstverlening teneinde de continuïteit te verzekeren.

Hoofdstuk 2 – Bijkomende inkomsten Gvu en voorschotmechanisme

Art. 34. § 1. De Koning kan een bedrag vrijmaken voor een tussenkomst ten voordele van de ziekenhuizen zoals bedoeld in artikel 2 van de Ziekenhuiswet, om de impact van de CoViD 19-epidemie gedeeltelijk ten laste te nemen, via een herverdeling tussen of binnen de partiële jaarlijkse doelstellingen, zoals voorzien in de Gvu-wet, en/of via een exogene financiering.

§ 2. De Koning kan op jaarbasis een bedrag voor een Rijkstoelage vastleggen dat deel zal uitmaken van de verzekeringsinkomsten, zoals bedoeld in artikel 191 van de Gvu-wet.

Art. 35. De voorlopige verdeling van het bedrag voor deze tussenkomst bedoeld in artikel 34, § 1, wordt uitgevoerd door de storting van een voorschot dat wordt berekend op basis van het deel van elk ziekenhuis in verhouding tot de totale RIZIV uitgaven van de ziekenhuizen voor het geheel van de reguliere ziekenhuisactiviteit zoals blijkt uit de RIZIV documenten P, aangevuld met het variabele deel van zijn budget van financiële middelen, de forfaits dagziekenhuizen evenals de geneesmiddelenforfaits voor het volledig jaar 2019.

Art. 36. De voorschotbedragen per ziekenhuis die krachtens de bepalingen van artikel 35 werden berekend, worden door het RIZIV gestort op de bankrekening van elk betrokken ziekenhuis en dit zo snel mogelijk na de bekendmaking van het in artikel 34, § 1, bedoeld besluit in het Belgisch Staatsblad.

De rekeningnummers van de ziekenhuizen worden door de FOD Volksgezondheid meegedeeld aan het RIZIV.

Chapitre 3 – Décompte des avances avec une intervention financière fédérale exceptionnelle

Art. 37. Le décompte des montants d'avance visés à l'article 35 s'effectue avec la couverture des frais afférents à des services suite à une épidémie, tels que visés à l'article 101 de la Loi sur les hôpitaux.

Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les coûts éligibles à une intervention en application de l'article 101 de la Loi sur les hôpitaux.

Lorsque le montant d'avance versé à un hôpital s'avère plus élevé que les frais afférents à des services suite à l'épidémie calculés en application de l'article susvisé, le solde sera déduit du budget des moyens financiers de l'hôpital, tel que visé à l'article 95 de la Loi sur les hôpitaux.

Le Roi peut définir les modalités relatives à la manière dont s'effectue la déduction du solde ainsi que, pour autant que nécessaire dans le cadre de la préservation au niveau financier de la continuité de la prestation de services hospitaliers, un éventuel étalement dans le temps sur plusieurs budgets des moyens financiers.

Afin d'accélérer le paiement de l'intervention dans les frais en application de l'article 101 de la Loi sur les hôpitaux, ce paiement ou une partie de celui-ci, par dérogation au mécanisme normal de paiement du budget des moyens financiers des hôpitaux, peut être effectué directement aux hôpitaux.

Le Roi peut préciser les modalités relatives au paiement de l'intervention et à l'imputation des montants d'avance.

TITRE VII: Les mesures temporaires relatives à la stratégie de Test et Financement des Tests

Chapitre 1 – Disposition générale

Art. 38. Dans le cadre de la lutte contre la pandémie CoViD-19, cette loi habilite le Roi à régler les matières suivantes:

- 1° les prix des tests exécutés au moyen de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;
- 2° les conditions d'exécution des tests;
- 3° la communication des résultats des tests;
- 4° le financement des tests;
- 5° la sous-traitance des analyses des tests;
- 6° la création de prestations temporaires dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé.

Hoofdstuk 3 – Afrekening voorschotten met een uitzonderlijke federale financiële tegemoetkoming

Art. 37. De voorschotbedragen bedoeld in artikel 35 worden afgerekend met de dekking van kosten voor de dienstverlening ingevolge een epidemie, zoals bedoeld in artikel 101 van de Ziekenhuiswet.

De Koning, bij een in Ministerraad overlegd besluit, bepaalt welke kosten in aanmerking komen voor een tegemoetkoming in toepassing van artikel 101 van de Ziekenhuiswet.

Als het uitbetaalde voorschotbedrag aan een ziekenhuis hoger blijkt dan de kosten voor dienstverlening tijdens de epidemie die berekend worden met toepassing van bovengenoemd artikel, zal het saldo in mindering worden gebracht van het budget van financiële middelen van het ziekenhuis, zoals bedoeld in artikel 95 van de Ziekenhuiswet.

De Koning kan de nadere regelen vaststellen inzake de manier waarop het saldo in mindering wordt gebracht evenals, voor zover noodzakelijk in het kader van de vrijwaring op financieel vlak van de continuïteit van de ziekenhuisdienstverlening, een eventuele spreiding in de tijd over meerdere budgetten van financiële middelen.

Om de uitbetaling van de tegemoetkoming in de kosten overeenkomstig artikel 101 van de Ziekenhuiswet sneller te laten verlopen, kan deze uitbetaling of een deel ervan, in afwijking van het normale betalingsmechanisme van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen, rechtstreeks aan de ziekenhuizen gebeuren.

De Koning kan nadere modaliteiten bepalen inzake de uitbetaling van de tegemoetkoming en de verrekening van de voorschotbedragen.

TITEL VII: Tijdelijke maatregelen met betrekking tot de Teststrategie en testfinanciering

Hoofdstuk 1 – Algemene bepaling

Art. 38. In het kader van de strijd tegen de CoViD-19 pandemie machtigt deze wet de Koning om de volgende aangelegenheden te regelen:

- 1° de prijzen van de testen uitgevoerd door middel van medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek;
- 2° de voorwaarden voor de uitvoering van de testen;
- 3° de mededeling van de testresultaten;
- 4° de financiering van de testen;
- 5° de onderaanneming van de analyses van de testen;
- 6° de creatie van tijdelijke verstrekkingen in het kader van de regeling van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

Chapitre 2 – Régulation des prix des tests

Art. 39. Dans le cadre de la lutte contre la pandémie de CoViD-19, le Roi peut fixer les prix maximums des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour l'exécution des tests visant la détection d'au moins le SARS-CoV-2 ou visant la détection des antigènes ou des anticorps contre le virus susmentionné.

Chapitre 3 – Conditions de mise en œuvre des tests

Art. 40. § 1^{er}. Le Roi peut déterminer les conditions et les règles selon lesquelles les tests visés au § 2 peuvent être prescrits et selon lesquelles les prélèvements d'échantillons en vue de l'exécution de ces tests peuvent se dérouler, de même que la qualification dont doit disposer la personne pour effectuer chacune de ces actes.

§ 2. Le Roi peut fixer les conditions et les règles à respecter 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.

Le Roi peut déterminer la qualification dont doit disposer la personne habilitée à exécuter ou interpréter les tests.

Le Roi peut fixer des interdictions dans l'intérêt de la santé publique. Il peut notamment se référer aux lignes directrices du Groupe de gestion des risques publiées sur le site de Sciensano.

Chapitre 4 – Communication des résultats des tests

Art. 41. Les résultats des tests exécutés 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 doivent être communiqués à Sciensano. La communication a lieu selon les directives publiées sur le site Internet de Sciensano conformément aux dispositions de l'accord de coopération du 25 août 2020 entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Région wallonne, la Communauté germanophone et la Commission communautaire commune, concernant le traitement conjoint de données par Sciensano et les centres de contact désignés par les entités fédérées compétentes ou par les agences compétentes, par les services d'inspections d'hygiène et par les équipes mobiles dans le cadre d'un suivi des contacts auprès des personnes (présumées) infectées par le coronavirus CoViD-19 se fondant sur une base de données auprès de Sciensano, ratifié par la loi du 9 octobre 2020. Le rapport à Sciensano comprend au moins l'identification et les coordonnées du patient, le type de test effectué, la date du prélèvement de l'échantillon, le résultat du test et le médecin ou le spécialiste de biologie clinique rapportant.

Hoofdstuk 2 – Regeling van de prijzen van de testen

Art. 39. In het kader van de strijd tegen de CoViD-19 pandemie kan de Koning de maximumprijzen vaststellen van medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek voor de uitvoering van testen met het oog op het opsporen van tenminste het SARS-CoV-2 virus of met het oog op het opsporen van antigenen van of antilichamen tegen het voornoemde virus.

Hoofdstuk 3 – Voorwaarden voor de uitvoering van de testen

Art. 40. § 1. De Koning kan de voorwaarden en de regels bepalen waaronder de testen bedoeld in § 2 kunnen worden voorgeschreven en de afnames van stalen met het oog op de uitvoering van die testen kunnen gebeuren, alsook de bewaking waarover de persoon dient te beschikken om elk van die handelingen te verrichten.

§ 2. De Koning kan de voorwaarden en de regels bepalen waaronder testen door middel van medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek met het oog op het opsporen van tenminste het SARS-CoV-2 virus of met het oog op het opsporen van antigenen van of antilichamen tegen het voornoemde virus kunnen worden uitgevoerd.

De Koning kan de bewaking bepalen waarover de persoon dient te beschikken die gemachtigd is om de testen uit te voeren en te interpreteren.

De Koning kan verbodsbepalingen voorzien in het belang van de volksgezondheid. Hij kan in het bijzonder verwijzen naar de richtlijnen van de Risk management Group die worden bekendgemaakt op de website van Sciensano.

Hoofdstuk 4 – Mededeling van de testresultaten

Art. 41. De resultaten van de testen uitgevoerd door middel van medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek met het oog op het opsporen van tenminste het SARS-CoV-2 virus of met het oog op het opsporen van antigenen van of antilichamen tegen het voornoemde virus moeten worden meegedeeld aan Sciensano. Deze mededeling gebeurt volgens de richtlijnen die gepubliceerd worden op de website van Sciensano overeenkomstig de bepalingen van het Samenwerkingsakkoord van 25 augustus 2020 tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, het Waalse Gewest, de Duitstalige Gemeenschap en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, betreffende de gezamenlijke gegevensverwerking door Sciensano en de door de bevoegde gefedereerde entiteiten of door de bevoegde agentschappen aangeduide contactcentra, gezondheidsinspecties en mobiele teams in het kader van een contactonderzoek bij personen die (vermoedelijk) met het coronavirus CoViD-19 besmet zijn op basis van een gegevensbank bij Sciensano, geratificeerd bij wet van 9 oktober 2020. De rapportering naar Sciensano omvat minstens de identificatie en de contactgegevens van de patiënt, het type uitgevoerde test, de datum van de staalafname, het testresultaat en de rapporterende arts of specialist voor klinische biologie.

Le Roi peut fixer les modalités de cette transmission.

Chapitre 5 – Financement des tests

Art. 42. § 1. Le Roi détermine le remboursement dans le cadre du régime d'assurance obligatoire soins de santé instauré par la loi SSI, des tests exécutés 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.

Le Roi énumère les prestations, détermine leur valeur, le cas échéant relative, et fixe notamment les conditions et règles y applicables. Il peut notamment référer aux directives du Risk Management Group publiées sur le site de Sciensano.

§ 2. Les bénéficiaires ne sont redevables d'aucune intervention personnelle pour ces prestations.

§ 3. Aucun supplément ne peut être porté en compte.

§ 4. Le Roi peut élargir le remboursement des tests à des personnes qui ne sont pas bénéficiaires de l'assurance obligatoire soins de santé. Le Roi peut dans ce cas déterminer les modalités de compensation vis-à-vis d'autres régimes. Les §§ 2 et 3 sont d'application dans ce cas.

Art. 43. Si 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.

Art. 44. Les 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. Le Roi peut déterminer quelles indications sont remboursées. Les coûts du matériel de test mis à disposition gratuitement par les autorités publiques ne sont pas non plus remboursés.

Art. 45. Le Comité de l'assurance soins de santé peut sur proposition de Sciensano conclure des conventions avec les centres qui sont chargés de missions relatives aux processus de contrôle de qualité, à la validation du matériel de test et de la recherche scientifique et au développement de protocoles pour les nouvelles méthodes et techniques dans le dépistage du SARS-CoV-2.

Chapitre 6 – Sous-traitance des tests

Art. 46. Le Roi peut fixer les conditions et les règles spécifiques à respecter pour exécuter en sous-traitance des tests au moyen de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro visant

De Koning kan de nadere regelen vaststellen voor deze mededeling.

Hoofdstuk 5 – Financiering van de testen

Art. 42. § 1. De Koning stelt de terugbetaling in het kader van de regeling van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, ingesteld door de GVVU-wet, vast van testen uitgevoerd door middel van medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek met het oog op het opsporen van tenminste het SARS-CoV-2 virus of met het oog op het opsporen van antigenen van of antilichamen tegen het voornoemde virus.

De Koning somt de verstrekkingen op, bepaalt de waarde ervan, in voorkomend geval betrekkelijk, en stelt in het bijzonder de voorwaarden en toepassingsregels ervan vast. Hij kan in het bijzonder verwijzen naar de richtlijnen van de Risk management Group die worden bekendgemaakt op de website van Sciensano.

§ 2. De rechthebbenden zijn geen persoonlijk aandeel verschuldigd voor die verstrekkingen.

§ 3. Er mogen geen supplementen worden aangerekend.

§ 4. De Koning kan de terugbetaling van de testen veruimen tot personen die geen rechthebbenden zijn van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging. De Koning kan in dat geval de compensatieregels bepalen ten aanzien van de andere regelingen. De §§ 2 en 3 zijn in dat geval van toepassing.

Art. 43. 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.

Art. 44. 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. De Koning kan bepalen welke indicaties vergoed worden. Evenmin worden de kosten vergoed van testmateriaal dat gratis ter beschikking wordt gesteld door de openbare besturen.

Art. 45. Het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging kan op voorstel van Sciensano overeenkomsten afsluiten met centra die belast worden met opdrachten inzake de kwaliteitsbewakende processen, validatie van testmateriaal en wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling van protocollen voor nieuwe methodes en technieken in de opsporing van het SARS-CoV-2 virus.

Hoofdstuk 6 – Onderaanneming van testen

Art. 46. De Koning kan specifieke voorwaarden en regels vastleggen voor de testen uitgevoerd door middel van medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek met het oog op

la détection d'au moins le SARS-CoV-2 ou visant la détection des antigènes ou des anticorps contre le virus susmentionné. Il peut notamment fixer les conditions et règles auxquelles doivent répondre la facturation et le rapportage relatifs à ces prestations.

TITRE VIII: Prestations temporaires visant la prise en charge de soins dans le cadre de la lutte contre la pandémie CoViD-19

Art. 47. Par dérogation aux compétences établies par la loi SSI, le Roi peut, dans le cadre du régime d'assurance obligatoire soins de santé, créer des prestations temporaires et prévoir des interventions temporaires afin de rendre possible la prise en charge des soins dans le cadre de la lutte contre la pandémie de CoViD-19.

Le Roi peut élargir le remboursement ou les interventions à des personnes qui ne sont pas bénéficiaires de l'assurance obligatoire soins de santé. Le Roi peut dans ce cas déterminer les règles de compensation entre les différents régimes.

Le Roi peut interdire les suppléments pour les prestations qui sont liées aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro visés à l'article 39.

Art. 48. Le Comité de l'assurance soins de santé peut conclure des conventions qui visent à fournir une intervention pour des soins fournis dans le cadre de la lutte contre la pandémie CoViD-19.

TITRE IX: Dispositions temporaires relatives aux tests antigéniques rapides

Art. 49. Le Roi peut abroger, compléter, modifier ou remplacer les dispositions des articles 5 à 10 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.

TITRE X: Mesures temporaires relatives à la pharmacovigilance des vaccins CoViD 19

Art. 50. Lors de la notification d'un effet indésirable d'un vaccin contre la CoViD-19, les données du système VACCINET+ dont l'AFMPS a besoin pour son système de pharmacovigilance sont intégrées dans le formulaire de notification. Il s'agit plus particulièrement de données relatives au patient, au vaccin, à la vaccination et au vaccinateur. Ces données seront précisées dans un accord de coopération avec les Communautés et Régions compétentes.

Aux fins de l'évaluation des risques liés aux effets à long terme des vaccins contre la CoViD 19, l'AFMPS conserve les données à caractère personnel pseudonymisées concernant les effets indésirables notifiés de ces vaccins, sauf disposition

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 die in onderaanneming worden verricht. Hij kan in het bijzonder de voorwaarden en regels bepalen waaraan de facturatie en de rapportage van die verstrekkingen moeten beantwoorden.

TITEL VIII: Tijdelijke maatregelen met betrekking tot de tenlasteneming van zorg in het kader van de strijd tegen de CoViD-19 pandemie

Art. 47. In afwijking van de bevoegdheden vastgesteld door de GvU-wet, kan de Koning in het kader van de regeling van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging tijdelijke verstrekkingen creëren en tijdelijke tussenkomsten voorzien om de tenlasteneming van zorg mogelijk te maken. In het kader van de strijd tegen de CoViD-19 pandemie.

De Koning kan de terugbetaling of de tussenkomsten veruimen tot personen die geen rechthebbenden zijn van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging. De Koning kan in dat geval de compensatieregels bepalen tussen de verschillende regelingen.

De Koning kan supplementen verbieden voor verstrekkingen die verband houden met medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek bedoeld in artikel 39.

Art. 48. Het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging kan overeenkomsten sluiten die tot doel hebben een tussenkomst te verlenen voor zorg verleend in het kader van de strijd tegen de CoViD-19 pandemie.

TITEL IX: Tijdelijke maatregelen met betrekking tot snelle antigeentesten

Art. 49. De Koning kan de bepalingen van 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 opheffen, aanvullen, wijzigen of vervangen.

TITEL X: Tijdelijke maatregelen met betrekking tot geneesmiddelenbewaking van CoViD 19-vaccins

Art. 50. Bij de melding van een bijwerking van een vaccin tegen CoViD-19 worden de gegevens van het VACCINET+ systeem die het FAGG nodig heeft voor zijn geneesmiddelenbewakingssysteem, in het meldingsformulier opgenomen. Het gaat meer bepaald om gegevens betreffende de patiënt, het vaccin, de vaccinatie en de vaccinator. Deze gegevens zullen in een samenwerkingsakkoord met de bevoegde Gemeenschappen en Gewesten worden gespecificeerd.

Met het oog op de evaluatie van de risico's verbonden aan de langetermijneffecten van de vaccins tegen CoViD 19 bewaart het FAGG gepseudonimiseerde persoonsgegevens betreffende de gemelde bijwerkingen van deze vaccins tot 10

européenne ou légale contraire, jusqu'à 10 ans après expiration de l'autorisation de mise sur le marché du vaccin.

TITRE XI: Pouvoirs d'inspection

Art. 51. Les personnes visées aux articles 52 et 53 peuvent demander l'assistance des services de police, conformément à l'article 44 de la loi du 5 août 1992 sur la fonction de police.

Art. 52. § 1. Sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les membres du personnel statutaire ou, à défaut, les membres du personnel engagés dans les liens d'un contrat de travail à durée indéterminée, de l'AFMPS, désignés à cette fin par le Roi, surveillent l'application des Titres III et V en effectuant des inspections, si nécessaire inopinées.

§ 2. Sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les membres du personnel statutaire ou contractuel visés au paragraphe 1^{er}, munis de pièces justificatives de leurs fonctions, peuvent dans l'exercice de leur mission utiliser les compétences, telles que prévues à l'article 14, §§ 2 et 3, de la loi sur les médicaments.

Art. 53. Sans préjudice des attributions des officiers de police judiciaire, les inspecteurs et contrôleurs statutaires et contractuels du service Inspection de la Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation du SPF Santé publique sont chargés 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.

Pour exercer la surveillance visée à l'alinéa 1^{er}, les inspecteurs et contrôleurs disposent des pouvoirs visés aux articles 11 et 11bis 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.

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}. 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.

Art. 54. Les dispositions relatives au contrôle et au contentieux prévues par ou en vertu de la loi SSI s'appliquent aux articles 40 à 48 de la présente loi.

Art. 55. Les inspecteurs sanitaires fédéraux du SPF Santé publique contrôlent l'application des dispositions de l'article 40 de cette loi.

jaar na het aflopen van de vergunning voor het in de handel brengen van het vaccin behoudens andersluidende Europese of wettelijke bepalingen.

TITEL XI: Inspectiebevoegdheden

Art. 51. De in artikel 52 en 53 bedoelde personen kunnen de bijstand vorderen van de politiediensten, overeenkomstig artikel 44 van de wet van 5 augustus 1992 op het politieambt.

Art. 52. § 1. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, oefenen de daartoe door de Koning aangewezen statutaire personeelsleden, of bij gebreke daaraan contractuele personeelsleden aangeworven door middel van een contract van onbepaalde duur, van het FAGG het toezicht uit op de toepassing van de Titels III en V door het uitvoeren van inspecties, indien nodig onaangekondigd.

§ 2. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie mogen de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in § 1, voorzien van behoorlijke legitimatiebewijzen, bij de uitoefening van hun opdracht gebruik maken van de bevoegdheden, zoals bedoeld in artikel 14, §§ 2 en 3, van de Geneesmiddelenwet.

Art. 53. Onverminderd de ambtsbevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie zijn de statutaire en contractuele inspecteurs en controleurs van de dienst Inspectie van het Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding van de FOD Volksgezondheid belast met het toezicht op de naleving van de verplichtingen genomen bij wet, bij koninklijk besluit of bij ministerieel besluit van de Minister van binnenlandse zaken om de verspreiding van de ziekte te beperken binnen de ondernemingen en verenigingen die goederen of diensten aanbieden aan consumenten.

Om het toezicht uit te oefenen, zoals bedoeld in het eerste lid, beschikken de inspecteurs en controleurs over de in de artikelen 11 en 11bis 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 bedoelde bevoegdheden.

De straffen bepaald bij artikel 187 van de wet van 15 mei 2007 betreffende de civiele veiligheid zijn van toepassing bij de vaststelling van inbreuken door de inspecteurs en controleurs bedoeld in het eerste lid. 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 zijn overeenkomstig van toepassing.

Art. 54. De bepalingen betreffende controle en geschillen voorzien door of krachtens de GVO-wet, zijn van toepassing op de artikelen 40 tot 48 van deze wet.

Art. 55. De federale gezondheidsinspecteurs van de FOD Volksgezondheid oefenen toezicht uit op de toepassing van de bepalingen van artikel 40 van deze wet.

Aux fins de ce contrôle, ils ont accès à tout moment aux lieux où ces tests sont effectués. Ils peuvent obtenir toute information nécessaire à ce contrôle et peuvent se voir remettre tout document ou support électronique nécessaire à l'accomplissement de leur mission de contrôle.

TITRE XII: Procédures

Art. 56. Pour la mise en œuvre des articles 42 à 48, les procédures instituées par ou en vertu de la loi SSI sont d'application mais peuvent avoir lieu par écrit ou à distance.

Si nécessaire, les avis peuvent être recueillis dans un délai abrégé par rapport au délai légalement ou réglementairement requis ou les mesures peuvent être prises sans que les propositions ou avis légalement ou réglementairement requis soient préalablement recueillis.

TITRE XIII: Exception aux réductions de prix pour médicaments COVID 19

Art. 57. Les réductions de prix visées à l'article 35ter de la loi SSI ou de l'article 69 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé ne s'appliquent pas aux médicaments qui, au moment de l'entrée en vigueur de la baisse de prix, sont visés par une décision du Ministre ou son délégué, prise sur base de l'arrêté royal du 24 mars 2020 relatif à des mesures spéciales de lutte contre la pénurie de médicaments dans le contexte de la pandémie de SARS-CoV-2.

Lorsqu'un médicament est supprimé d'une annexe de la Décision, visée à l'alinéa 1^{er}, la réduction de prix, visée à l'alinéa 1^{er}, sera appliquée de plein droit à la date de la prochaine application de l'article 35ter de la loi SSI ou de l'article 69 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé.

Lorsque la Décision, visée à l'alinéa 1^{er}, est abrogée ou cesse d'être en vigueur, la réduction de prix, visée à l'alinéa 1^{er}, sera appliquée de plein droit à la date de la prochaine application de l'article 35ter de la loi SSI ou de l'article 69 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé.

TITRE XIV: Dispositions pénales

Art. 58. Sans préjudice des sanctions prévues par le Code pénal, la violation des Titres III et V, ou de leurs arrêtés d'exécution, ou des mesures prises sur la base de ces Titres, est punie d'une peine d'emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de 200 EUR à 15 000 EUR ou de l'une de ces deux peines seulement.

Met het oog op dit toezicht hebben ze ten allen tijde toegang tot de plaatsen waar deze testen worden afgenomen. Zij kunnen zich alle inlichtingen die noodzakelijk zijn voor bedoeld toezicht laten verstrekken en zich alle bescheiden of elektronische dragers laten overhandigen die zij voor de uitoefening van hun controleopdracht behoeven.

TITEL XII: Procedures

Art. 56. Voor de uitvoering van de artikelen 42 tot 48 zijn de procedures ingesteld door of krachtens de GVVU-wet van toepassing, maar kunnen deze schriftelijk of op afstand plaatsvinden.

Zo nodig kunnen de adviezen worden ingewonnen binnen een kortere termijn dan de wettelijk of reglementair voorgeschreven termijn of kunnen de maatregelen worden genomen zonder dat de wettelijk of reglementair voorgeschreven voorstellen of adviezen voorafgaandelijk worden ingewonnen.

TITEL XIII: Uitzondering op prijsdalingen voor COVID 19 geneesmiddelen

Art. 57. De prijsdalingen in het kader van de toepassing van artikel 35ter van de GVVU-wet of van artikel 69 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid zijn niet van toepassing op de geneesmiddelen die op het ogenblik van de inwerkingtreding van de prijsdaling het voorwerp uitmaken van een beslissing van de Minister of zijn afgevaardigde, getroffen op grond van het koninklijk besluit van 24 maart 2020 houdende bijzondere maatregelen ter bestrijding van tekorten van geneesmiddelen in het kader van de SARS-CoV-2 pandemie.

Wanneer er uit een bijlage van de Beslissing bedoeld in het eerste lid een geneesmiddel wordt geschrapt, zal de prijsdaling, bedoeld in het eerste lid, van rechtswege toegepast worden op datum van de eerstvolgende toepassing van artikel 35ter van de GVVU-wet of van artikel 69 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid.

Wanneer de Beslissing bedoeld in het eerste lid wordt opgeheven of buiten werking treedt, worden de uitgestelde prijsdalingen, bedoeld in het eerste lid, van rechtswege toegepast op datum van de eerstvolgende toepassing van artikel 35ter van de GVVU-wet of van artikel 69 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid.

TITEL XIV: Strafbepalingen

Art. 58. Onverminderd de in het Strafwetboek gestelde straffen, wordt de overtreding van de Titels III en V of hun uitvoeringsbesluiten, of de op grond van deze Titels getroffen maatregelen, bestraft met een gevangenisstraf van één maand tot één jaar en met een geldboete van 200 EUR tot 15 000 EUR of met één van deze straffen alleen.

Art. 59. Sans préjudice des sanctions prévues par le Code pénal, le refus de faire procéder aux visites, inspections, enquêtes, contrôles, interrogatoires, inspections de documents, prélèvements d'échantillons, collecte de preuves ou saisie ou tout autre acte par le personnel statutaire ou contractuel visé à l'article 52 ainsi que celui qui s'y oppose, est puni d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de 200 EUR à 15 000 EUR ou de l'une de ces deux peines seulement.

Art. 60. L'article 17 de la Loi sur les médicaments s'applique par analogie au Titre V.

Art. 61. En cas de récidive dans le délai de trois ans après une condamnation du chef d'une infraction aux Titres III en V et de leurs arrêtés d'exécution, la peine peut être doublée.

TITRE XV: Dispositions modificatives et abrogatoires

Art. 62. L'article 34, de la loi SSI, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

"Si les prestations de santé sont accomplies au moyen des technologies de l'information et de la communication, l'assurance soins de santé intervient seulement si c'est expressément prévu dans les conditions de remboursement. Le Roi établit les définitions et les conditions d'application auxquelles ces prestations doivent répondre."

Art. 63. A l'article 42 de la LEPSS, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'alinéa 2 est remplacé par ce qui suit:

"Les procédures mentionnées aux l'alinéas 1^{er}, 2° et 3°, s'appliquent également aux catégories d'ordonnances autres que les prescriptions de médicaments.";

2° à l'alinéa 4, quatre phrases rédigés comme suit sont insérés entre la deuxième phrase et la troisième phrase:

"Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, la Plate-forme eHealth et l'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité assurent la gestion exclusive et centralisée de l'ensemble des prescriptions électroniques y compris les ordonnances autres que les prescriptions de médicaments. Les administrations susvisées sont responsables conjoints du traitement au sens du règlement (UE) 2016/679 susvisé. Seules les personnes concernées (le patient, le prescripteur et le praticien professionnel chargé d'exécuter la prescription) ont accès au contenu de la prescription électronique. Celle-ci est conservée dans la base de données unique jusqu'à son exécution et pendant une durée maximale d'un an à partir de la signature de la prescription."

Art. 59. Onverminderd de in het Strafwetboek gestelde straffen, wordt het weigeren van bezoeken, inspecties, onderzoeken, controles, verhoren, inzage van documenten, monsterneming, verzameling van bewijsmateriaal, inbeslagneming of andere te laten verrichten door de statutaire of contractuele personeelsleden, zoals bedoeld in artikel 52, alsook hij die zich ertegen verzet, bestraft met een gevangenisstraf van één maand tot één jaar en met een geldboete van 200 EUR tot 15 000 EUR of met één van deze straffen alleen.

Art. 60. Artikel 17 van de Geneesmiddelenwet is van overeenkomstige toepassing op Titel V.

Art. 61. Bij herhaling binnen een termijn van drie jaar na een veroordeling, wegens overtreding van de Titels III en V en hun uitvoeringsbesluiten, kan de straf worden verdubbeld.

TITEL XV: Wijzigings- en opheffingsbepalingen

Art. 62. Artikel 34 van de GVV-wet, wordt aangevuld met een lid, luidende:

"Indien de geneeskundige verstrekkingen worden verricht door middel van informatie- en communicatie-technologieën, komt de verzekering voor geneeskundige verzorging enkel tussen indien zulks uitdrukkelijk is voorzien in de vergoedingsvoorwaarden. De Koning stelt de definities en toepassingsvoorwaarden vast waaraan deze verstrekkingen dienen te voldoen."

Art. 63. In artikel 42 van de WUG worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het tweede lid wordt vervangen als volgt:

"De procedures vermeld in het eerste lid, 2° en 3°, zijn ook van toepassing op andere categorieën van voorschriften dan deze voor geneesmiddelen.";

2° in het vierde lid worden tussen de tweede en de derde zin vier zinnen ingevoegd, luidende:

"De Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, het eHealth-platform en het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering staan in voor het exclusieve en gecentraliseerde beheer van het geheel van elektronische voorschriften, inclusief andere voorschriften dan deze voor geneesmiddelen. De voornoemde administraties zijn gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijke in de zin van voornoemde verordening (EU) 2016/679. Enkel de betrokken personen (de patiënt, de voorschrijver en de professionele beoefenaar belast met de uitvoering van het voorschrift) hebben toegang tot de inhoud van het elektronisch voorschrift. Dit elektronisch voorschrift wordt in de unieke databank bewaard tot het wordt uitgevoerd en met een maximale duur van één jaar vanaf de ondertekening van het voorschrift."

Art. 64. A l'article 30 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, trois alinéas rédigés comme suit sont insérés entre les alinéas 2 et 3:

“Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, la Plate-forme eHealth et l'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité assurent la gestion exclusive et centralisée de l'ensemble des prescriptions électroniques y compris les ordonnances autres que les prescriptions de médicaments. Les administrations susvisées sont responsables conjoints du traitement au sens du règlement (UE) 2016/679 susvisé.

Seules les personnes concernées (le patient, le prescripteur et le praticien professionnel chargé d'exécuter la prescription) ont accès au contenu de la prescription électronique.

Celle-ci est conservée dans la base de données unique jusqu'à son exécution et pendant une durée maximale d'un an à partir de la signature de la prescription.”

Art. 65. A l'article 9 de l'arrêté 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 3 décembre 2020, les adaptations suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 2, dans le libellé de la prestation 101916, les mots “en vue de la poursuite d'un traitement psychothérapeutique débuté avant les mesures gouvernementales” sont remplacés par les mots “en vue de la poursuite d'un traitement psychothérapeutique”;

2° le paragraphe 2 est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Par “poursuite d'un traitement thérapeutique”, il faut entendre au sens du présent arrêté tout traitement psychothérapeutique pour lequel trois séances visées à l'article 2, D ou E, de la nomenclature ont été effectuées depuis le 4 mai 2020”.

3° dans le paragraphe 4, dernier alinéa, les mots “était en cours avant le 14 mars 2020” sont remplacés par les mots “était en cours avant le 2 novembre 2020”.

Art. 66. A l'article 46 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 20 juillet 2020 et confirmé par la loi du 3 décembre 2020, le § 2 est remplacé par ce qui suit:

“§ 2. L'intervention visée au paragraphe 1^{er}, 2° est due au plus tôt à partir du 23 mars 2020 ou à partir de la date de début des activités du centre de triage et de prélèvement, si cette date est postérieure au 23 mars 2020. Les interventions visées au paragraphe 1^{er}, 3°, 4° et 5° sont dues au plus tôt à partir de la date de début du centre de triage et de prélèvement.”

Art. 64. In artikel 30 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg worden tussen het tweede en het derde lid drie leden ingevoegd, luidende:

“De Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, het eHealth-platform en het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering staan in voor het exclusieve en gecentraliseerde beheer van het geheel van elektronische voorschriften, inclusief andere voorschriften dan deze voor geneesmiddelen. De voornoemde administraties zijn gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken in de zin van voornoemde verordening (EU) 2016/679.

Enkel de betrokken personen (de patiënt, de voorschrijver en de professionele beoefenaar belast met de uitvoering van het voorschrift) hebben toegang tot de inhoud van het elektronisch voorschrift.

Dit elektronisch voorschrift wordt in de unieke databank bewaard tot het wordt uitgevoerd en met een maximale duur van één jaar vanaf de ondertekening van het voorschrift.”

Art. 65. In artikel 9 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, bekrachtigd bij de wet van 3 december 2020, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 2 worden in de omschrijving van de verstrekking 101916 de woorden “met het oog op het verzetten van de psychotherapeutische behandeling die voor de overheidsmaatregelen gestart waren” vervangen door de woorden “met het oog op het verderzetten van een psychotherapeutische behandeling”;

2° paragraaf 2 wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Onder “het verderzetten van een psychotherapeutische behandeling” wordt verstaan voor de toepassing van dit besluit, elke psychotherapeutische behandeling waarvoor drie zittingen bedoeld in artikel 2, D of E, van de nomenclatuur werden verricht sedert 4 mei 2020.”

3° in paragraaf 4, laatste lid, worden de woorden “aan de gang was vóór 14 maart 2020” vervangen door de woorden “aan de gang was vóór 2 november 2020.”

Art. 66. In artikel 46 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 20 juli 2020 en bekrachtigd bij de wet van 3 december 2020, wordt § 2 vervangen als volgt:

“§ 2. De tegemoetkoming bedoeld in paragraaf 1, 2° is ten vroegste verschuldigd vanaf 23 maart 2020 of vanaf de startdatum van het triage- en afnamecentrum, als die later valt. De tegemoetkomingen bedoeld in paragraaf 1, 3°, 4° en 5° zijn ten vroegste verschuldigd vanaf de startdatum van het triage- en afnamecentrum.”

Art. 67. Dans la loi du 22 décembre 2020 relatif aux dispositifs médicaux, les articles 39/1 et 39/2 sont insérés comme suit:

“Art. 39/1. Le Collège visé à l'article 9 de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain formule des propositions relatives à l'application de l'article 7 de la présente loi.

Art. 39/2. § 1^{er}. Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement perçoit une indemnité mensuelle de l'AFMPS pour financer les activités du Collège menées dans le cadre des investigations cliniques concernant des dispositifs médicaux, telles que visées à l'article 2, 45), du Règlement n° (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.

L'AFMPS paie l'indemnité sur la base d'un avis de paiement établi par le Service public fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement sur proposition unanime du Collège.

Le montant de l'indemnité visée au premier alinéa et les modalités de paiement sont déterminés conformément aux montants et modalités fixés à l'annexe I de la présente loi.

Le Roi peut modifier les montants énumérés à l'annexe I pour que l'indemnité couvre les coûts réels des activités visées au premier alinéa. Il peut également en modifier les modalités de paiement.

§ 2. Le comité d'éthique agréé perçoit une indemnité mensuelle de l'AFMPS pour financer les activités relatives aux avis fournis à l'AFMPS par le Collège dans le cadre des investigations cliniques concernant des dispositifs médicaux, telles que visées à l'article 2 du 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.

L'AFMPS paie l'indemnité sur la base d'un avis de paiement établi par le Service public fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement sur proposition unanime du Collège.

Le montant de l'indemnité visée au premier alinéa et le mode de paiement sont établis conformément aux montants et modalités fixés à l'annexe II de la présente loi.

Le Roi peut modifier les montants énumérés à l'annexe II pour que l'indemnité couvre les coûts réels des activités visées au premier alinéa. Il peut également en modifier les modalités de paiement.

Art. 67. In de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen, worden de artikelen 39/1 en 39/2 ingevoegd, luidende:

“Art. 39/1. Het College bedoeld in artikel 9 van de wet van 7 mei 2017 betreffende de klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik formuleert voorstellen met betrekking tot de toepassing van artikel 7 van deze wet.

Art. 39/2. § 1. De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu ontvangt maandelijks een vergoeding van het FAGG bestemd voor de financiering van de activiteiten van het College in het kader van klinische onderzoeken met medische hulpmiddelen, zoals bedoeld in artikel 2, 45), van de Verordening nr. (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.

Het FAGG betaalt de vergoeding op grond van een betalingsbericht opgesteld door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu op eensluidend voorstel van het College.

De hoogte van de in het eerste lid bedoelde vergoeding en de wijze van betaling, worden bepaald overeenkomstig de bedragen en modaliteiten vastgesteld in bijlage I bij deze wet.

De Koning kan de bedragen opgenomen in bijlage I wijzigen teneinde te verzekeren dat de vergoeding de werkelijke kosten van de in het eerste lid bedoelde activiteiten dekt. Hij kan tevens de modaliteiten wijzigen.

§ 2. Het erkend ethisch comité ontvangt maandelijks een vergoeding van het FAGG bestemd voor de financiering van de activiteiten met het oog op de via het College aan het FAGG bezorgde adviezen verleend in het kader van klinische onderzoeken met medische hulpmiddelen, zoals bedoeld in artikel 2 van de 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.

Het FAGG betaalt de vergoeding op grond van een betalingsbericht opgesteld door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu op eensluidend voorstel van het College.

De hoogte van de in het eerste lid bedoelde vergoeding en de wijze van betaling, worden bepaald overeenkomstig de bedragen en modaliteiten vastgesteld bij bijlage II bij deze wet.

De Koning kan de bedragen opgenomen in bijlage II wijzigen teneinde te verzekeren dat de vergoeding de werkelijke kosten van de in het eerste lid bedoelde activiteiten dekt. Hij kan tevens de modaliteiten wijzigen.

§ 3. L'article 14/19 de la loi du 20 juillet 2006 portant création et fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé est applicable aux montants visés au présent article."

Art. 68. Dans la même loi, il est inséré une annexe I qui est jointe en annexe I à la présente loi.

Art. 69. Dans la même loi, il est inséré une annexe II qui est jointe en annexe II à la présente loi.

Art. 70. Les articles 67, 68 et 69 entrent en vigueur le 26 mai 2021.

Art. 71. L'article 2, § 1^{er}, 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, modifié par la loi du 19 décembre 2008, par la loi du 11 mars 2018 et par la loi du 7 avril 2019, est complété par les 23° et 24°, rédigés comme suit:

"23° "investigation clinique non commerciale": toute investigation clinique dont:

a) le promoteur est soit une université, soit un hôpital visé par l'article 4 de la loi du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et aux autres établissements de soins, soit un hôpital visé par l'article 7, 2°, g), 2° de l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux, où sont effectuées à la fois des prestations chirurgicales et médicales exclusivement pour enfants ou en rapport avec les tumeurs, soit le Fonds national de la Recherche scientifique, soit le "Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek" ou un fonds de recherche qui dépend d'un de ces deux organismes soit un service d'un hôpital qui est agréé à cette fin selon les modalités fixées par le Roi lorsque ce service est un centre d'excellence dans son domaine d'activité, soit un autre organisme agréé à cette fin en application des dispositions de l'article 31 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine;

b) le détenteur du brevet de la marque déposée d'un dispositif médical sur lequel porte l'investigation clinique n'est, ni directement, ni indirectement, le promoteur de l'investigation;

c) le promoteur exerce les droits de propriété intellectuelle sur la conception de l'investigation clinique, sa réalisation et les données scientifiques qui en résultent;

24° "investigation clinique commerciale": toute investigation clinique qui n'est pas une investigation non commerciale au sens du § 1^{er}, 23°."

Art. 72. L'annexe VII de la même loi, insérée par la loi du 11 mars 2018 et remplacée par la loi du 7 avril 2019, est complétée par un Titre 10, ajouté en tant qu'annexe III à la présente loi.

§ 3. Artikel 14/19 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, is van toepassing op de in dit artikel bedoelde bedragen."

Art. 68. In dezelfde wet wordt een bijlage I ingevoegd die als bijlage I is gevoegd bij deze wet.

Art. 69. In dezelfde wet wordt een bijlage II ingevoegd die als bijlage II is gevoegd bij deze wet.

Art. 70. De artikels 67, 68 en 69 treden in werking op 26 mei 2021.

Art. 71. Artikel 2, § 1, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, de wet van 11 maart 2018 en de wet van 7 april 2019, wordt aangevuld met de 23° en 24°, luidende als volgt:

"23° "niet-commercieel klinisch onderzoek": elk klinisch onderzoek waarbij:

a) de opdrachtgever, hetzij een universiteit is, hetzij een ziekenhuis bedoeld in artikel 4 van de wet van 10 juli 2008 betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, hetzij een ziekenhuis bedoeld in artikel 7, 2°, g), 2° van het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen, waar tezelfdertijd chirurgische en geneeskundige verstrekkingen verricht worden exclusief voor kinderen of voor de behandeling van tumoren, hetzij het "Fonds National de la Recherche Scientifique", hetzij het Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek of een onderzoeks-fonds dat van één van beide Fondsen afhangt, hetzij een dienst van een ziekenhuis die daartoe erkend is volgens de door de Koning bepaalde nadere regels als die dienst in zijn activiteitsdomein een expertisecentrum is, hetzij een ander daartoe erkend organisme bij toepassing van de bepalingen van artikel 31 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon;

b) de houder van het octrooi van een gedeponeerd merk van een medisch hulpmiddel waarop het klinisch onderzoek betrekking heeft, noch rechtstreeks, noch onrechtstreeks de opdrachtgever van het klinische onderzoek is;

c) de opdrachtgever de intellectuele eigendomsrechten uitoefent op het concept van een klinisch onderzoek, de uitvoering ervan en de wetenschappelijke gegevens die eruit voortvloeien;

24° "commercieel klinisch onderzoek": elk klinisch onderzoek dat geen niet-commercieel klinisch onderzoek bedoeld in § 1, 23°, is."

Art. 72. Bijlage VII van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en vervangen bij de wet van 7 april 2019, wordt aangevuld met een Titel 10, toegevoegd als bijlage III bij deze wet.

Art. 73. À l'article 1^{er} de l'arrêté royal n° 29 du 5 juin 2020 'portant exécution de l'article 5, § 1, 2°, de la loi du 27 mars 2020 habilitant le Roi à prendre des mesures de lutte contre la propagation du coronavirus CoViD-19 (II), en vue de l'assimilation des périodes de stage non prévues des médecins en formation, confirmé par la loi du 3 décembre 2020, les mots "31 décembre 2020" sont remplacés par les mots "1^{er} octobre 2021".

Art. 74. L'article 35^{ter}, §1^{bis} de la loi SSI, inséré par la loi-programme du 20 décembre 2020, est complété par deux alinéas, rédigés comme suit:

"Les réductions fixées par le Roi en vertu des alinéas 1^{er} et 2 ne s'appliquent pas aux spécialités pharmaceutiques ayant le code ATC5 J05AR et plus d'un principe actif:

1° pour lesquelles le demandeur a démontré que le prix et la base de remboursement (niveau ex usine) calculé par unité, par forme et par dosage de la combinaison de principes actifs, qui est d'application au moment de la communication visée à l'article 77, §1^{er}, second alinéa de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 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 sont déjà inférieurs ou égaux au prix ex usine le plus bas pour la même spécialité pharmaceutique, calculé par unité, par forme et par dosage de la combinaison de principes actifs, qui est d'application au moment de la communication précitée dans l'ensemble des pays européens mentionnés à l'article 72^{bis}, § 1^{er}, 8° de la présente loi; et

2° qui au moment de la communication susmentionnée répondent encore à la définition visée à l'article 34, alinéa premier, 5°, b).

Si suite à une diminution fixée par le Roi, le prix ex usine, calculé par unité, par forme et par dosage de la combinaison de principes actifs de spécialités pharmaceutiques ayant plus d'un principe actif qui répondent au moment de la communication susmentionnée encore à la définition visée à l'article 34, alinéa premier, 5°, b), devient inférieur au prix ex usine le plus bas de l'ensemble des prix mentionnés à l'alinéa précédent, la diminution est limitée à ce prix plancher."

Art. 75. Dans la section 19 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, il est inséré un article 26/1 rédigé comme suit:

"**Art. 26/1.** Des prescriptions de renvoie entièrement remplies et signées qui ont été numérisées au moyen d'un technique optique ou photographique et remises au patient par courriel ou par un autre moyen électronique, constituent un motif légal de remboursement par l'assurance obligatoire soins de santé

Art. 73. In artikel 1 van het koninklijk besluit nr. 29 van 5 juni 2020 tot uitvoering van artikel 5, § 1, 2° 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 assimilatie van onvoorziene stageperiodes van artsen in opleiding, bekrachtigd bij de wet van 3 december 2020, worden de woorden "31 december 2020" vervangen door de woorden "1 oktober 2021".

Art. 74. Artikel 35^{ter}, §1^{bis} van de GVV-wet, ingevoegd door de Programmawet van 20 december 2020, wordt aangevuld met twee leden, luidende:

"De verlagingen die de Koning vaststelt krachtens het eerste en het tweede lid, zijn niet van toepassing op de farmaceutische specialiteiten met de ATC5-code J05AR en meer dan één werkzaam bestanddeel:

1° waarvan de aanvrager heeft aangetoond dat de prijs en de vergoedingsbasis (niveau buiten bedrijf), berekend per eenheid, per vorm en per sterkte van de combinatie van werkzame bestanddelen, van toepassing op het moment van de mededeling bedoeld in artikel 77, §1, tweede lid van 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, reeds lager of gelijk zijn aan de laagste buiten bedrijf prijs voor dezelfde farmaceutische specialiteit, van toepassing op het moment van de hogervermelde mededeling, berekend per eenheid, per vorm en per sterkte van de combinatie van werkzame bestanddelen binnen het geheel van de Europese landen vermeld in artikel 72^{bis}, §1, 8° van deze wet; en

2° die op het moment van hogervermelde mededeling nog beantwoorden aan de omschrijving bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b).

Indien ten gevolge van de verlaging vastgesteld door de Koning, de buiten bedrijf prijs berekend per eenheid, per vorm en per sterkte van de combinatie van werkzame bestanddelen van farmaceutische specialiteiten met meer dan één werkzaam bestanddeel die op het moment van hogervermelde mededeling nog beantwoorden aan de omschrijving bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b), lager wordt dan de laagste buiten bedrijf prijs van het geheel van de prijzen vermeld in het vorige lid, wordt de verlaging begrensd tot deze laagste prijs."

Art. 75. In afdeling 19 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 wordt een artikel 26/1 ingevoegd, luidende:

"**Art. 26/1.** Volledig ingevulde en getekende verwijsvoorwaarden die gedigitaliseerd zijn door middel van een optische of fotografische techniek en via mail of een andere elektronische manier aan de patiënt werden bezorgd, zijn een rechtsgeldige grond voor de terugbetaling door de verplichte verzekering voor

des soins prescrits. Le patient doit donner son consentement éclairé pour le transfert de ces informations de manière électronique. Le dispensateur de soins qui effectue les soins prescrits en conserve une copie ou une impression dans le dossier du patient. Le dispensateur de soins n'est pas tenu de remettre les versions papier originales aux organismes assureurs après la période des mesures spéciales. Cette disposition concerne des prescriptions de renvoi signé au plus tôt le 1^{er} octobre 2020."

Art. 76. Dans l'article 4 de la loi du 25 février 2018 portant création de Sciensano, est inséré un paragraphe 4/1 rédigé comme suit:

"Dans le cadre de la gestion des crises touchant la santé publique, Sciensano a pour mission de coordonner et d'implémenter 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."

TITRE XVI: Entrée et fin de vigueur

Art. 77. § 1. La présente loi entre en vigueur le lendemain de sa publication au Moniteur belge.

§ 2. Par dérogation au paragraphe 1^{er}:

1° Titre III de la présente loi entre en vigueur le 1^{er} avril 2021;

2° Titre IV de la présente loi entre en vigueur le 1^{er} décembre 2020;

3° Titre V de la présente loi entre en vigueur le 1^{er} avril 2021, à l'exception de l'article 31, l'alinéa 1^{er}, 6° et 8, les alinéas 2 et 3 et l'article 32, qui entrent en vigueur le 1^{er} décembre 2020;

4° Titre VII, l'article 48, et Titre XII entrent en vigueur le 1^{er} février 2021;

5° l'article 45 entre en vigueur le 1^{er} mars 2020;

6° l'article 47 entre en vigueur le 1^{er} janvier 2020;

7° l'article 64 entre en vigueur à la date de l'entrée en vigueur de l'article 30 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé;

8° l'article 65 entre en vigueur le 4 mai 2020;

9° l'article 66 entre en vigueur le 1^{er} mars 2020;

10° l'article 74 entre en vigueur le 1^{er} avril 2021.

geneeskundige verzorging van de voorgeschreven behandeling. De patiënt moet zijn geïnformeerde toestemming geven voor het doorsturen van deze informatie via elektronische weg. De zorgverlener die de voorgeschreven zorg uitvoert, bewaart een kopie of afdruk hiervan in het dossier van de patiënt. De zorgverlener is niet verplicht de originele papieren versies na de periode van bijzondere maatregelen te bezorgen aan de verzekeringsinstellingen. Deze bepaling slaat op verwijzingsbrieven getekend ten vroegste op 1 oktober 2020."

Art. 76. In artikel 4 de wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano, wordt een paragraaf 4/1 ingevoegd, luidende:

"Sciensano heeft in het kader van de beheersing van volksgezondheids crisissen als opdracht om 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."

TITEL XVI: In- en buitenwerkingtreding

Art. 77. § 1. Deze wet treedt in werking de dag volgend op de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

§ 2. In afwijking van paragraaf 1, treedt:

1° Titels III van deze wet in werking op 1 april 2021;

2° Titel IV van deze wet in werking op 1 december 2020;

3° Titel V van deze wet in werking op 1 april 2021; behoudens artikel 31, eerste lid, 6° en 8°, tweede en derde lid en artikel 32, dewelke in werking treden op 1 december 2020;

4° Titel VII, artikel 48 en Titel XII in werking op 1 februari 2021;

5° artikel 45 in werking op 1 maart 2020;

6° artikel 47 in werking op 1 januari 2020;

7° artikel 64 treedt in werking op de datum van inwerkingtreding van artikel 30 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg;

8° artikel 65 in werking op 4 mei 2020;

9° artikel 66 in werking op 1 maart 2020;

10° artikel 74 in werking op 1 april 2021.

§ 3. Les Titres VI, VII, VIII et IX de la présente loi cessent d'avoir effet le 31 décembre 2025.

§ 4. Les Titres IV, V et X cessent d'être en vigueur à la fin de la phase fédérale du plan d'urgence national activé dans le cadre de la pandémie de CoViD-19.

Art. 78. 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 présente loi applicables en tout ou en partie à une pandémie autre que celle visée à la présente loi, dans la mesure où cette pandémie est associée à la phase fédérale du plan d'urgence national.

§3. Titels VI, VII, VIII en IX van deze wet treden buiten werking op 31 december 2025.

§ 4. De Titels IV, V en X treden buiten werking op het moment dat de federale fase van het nationaal noodplan, geactiveerd in het kader van de CoViD-19 pandemie, beëindigd wordt.

Art. 78. In afwijking van artikel 77, § 4 kan de Koning, tot 31 december 2025, bij een in Ministerraad overlegd besluit, bepalingen van deze 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.

Bijslagen bij het voorontwerp van wet - Annexes à l'avant-projet de loi

Bijlage I

Bijlage I. Hoogte van de vergoeding voor de toepassing van artikel 39/2, §1, en betalingsmodaliteiten

Hoofdstuk I. Hoogte van de vergoeding

I.1. De vergoeding wordt bepaald op grond van het aantal aanvragen en kennisgevingen.

I.2. De vergoeding per aanvraag en kennisgeving zijn forfaitair:

I.2.1 - de aanvraag tot machtiging voor een mononationaal klinisch onderzoek, klasse I - II	688,20 EUR
I.2.2 – kennisgeving van een substantiële wijziging in klinische onderzoek, klasse I - II	542,80 EUR
I.2.3 - de aanvraag tot machtiging voor een mononationaal klinisch onderzoek, klasse III en actieve implanteerbare medische hulpmiddelen	688,20 EUR
I.2.4 - kennisgeving van een substantiële wijziging in klinisch onderzoek, klasse III en actieve implanteerbare medische hulpmiddelen	542,80 EUR
I.2.5 - kennisgeving van een klinisch onderzoek bedoeld in artikel 74 van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad	688,20 EUR
I.2.6 - kennisgeving van een substantiële wijziging in een klinisch onderzoek bedoeld in artikel 74 van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad	542,80 EUR

Hoofdstuk II. Betalingsmodaliteiten

- II.1.1. De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu stuurt een betalingsbericht aan het FAGG binnen een termijn van 15 dagen die aanvangt op de eerste dag die volgt op de maand waarop de vergoeding betrekking heeft.
- II.1.2. Met het oog op de toepassing van dit hoofdstuk, duidt de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, een vaste vertegenwoordiger aan, alsmede één of meer plaatsvervangers.
- II.3. Het betalingsbericht is op straffe van onontvankelijkheid ondertekend door een in II.1.2 persoon en bevat op straffe van nietigheid de volgende gegevens:
- II.3.1. het aantal aanvragen en kennisgevingen voor de betrokken maand volgens de onderverdeling gemaakt in Hoofdstuk I;
- II.3.2. het bedrag van de verschuldigde vergoeding;
- II.3.3. het rekeningnummer waarop de betaling moet worden uitgevoerd;
- II.3.4. de unieke mededeling toe te voegen aan de betaling.
- II.4.1. Het FAGG voert de betaling uit binnen een termijn van 15 dagen die aanvangt op de op de eerste dag die volgt op de ontvangst van het betalingsbericht.

II.4.2. Een interest van 0,8 % per maand is van rechtswege verschuldigd vanaf het verstrijken van de in II.4.1. bepaalde termijn. De interest wordt slechts gevorderd indien hij 2,50 euro bereikt.

3

Annexe I

Annexe I. Montant de l'indemnité pour l'application de l'article 39/2, § 1^{er}, et modalités de paiement

Chapitre 1. Montant de l'indemnité

I.1 L'indemnité est déterminée en fonction du nombre de demandes et de notifications.

I.2 Les montants par demande et par notification sont forfaitaires :

I.2.1 - la demande d'autorisation d'une investigation clinique mononationale, pour les dispositifs de classe I et II	688,20 EUR
I.2.2 – la notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique, pour les dispositifs de classe I et II	542,80 EUR
I.2.3 - la demande d'autorisation d'une investigation clinique mononationale, pour les dispositifs de classe III et les dispositifs médicaux implantables actifs	688,20 EUR
I.2.4 - notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique, pour les dispositifs de classe III et des dispositifs médicaux implantables actifs	542,80 EUR
I.2.5 – la notification d'une investigation clinique visée à l'article 74 du 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) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE	688,20 EUR
I.2.6 - la notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique visée à l'article 74 du 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) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE	542,80 EUR

Chapitre II. Modalités de paiement

II.1.1. Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement envoie un avis de paiement à l'AFMPS dans un délai de 15 jours à partir du premier jour suivant le mois auquel l'indemnité se rapporte.

II.1.2. En vue de l'application de ce chapitre, le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement désigne un représentant permanent, ainsi qu'un ou plusieurs suppléants.

II.3 L'avis de paiement est signé par une personne mentionnée au point II.1.2 et contient les informations suivantes sous peine de nullité :

II.3.1. le nombre de demandes et de notifications pour le mois concerné selon la répartition mentionnée au chapitre I ;

II.3.2. le montant de l'indemnité due ;

II.3.3. le numéro de compte sur lequel le paiement doit être effectué ;

II.3.4. la notification unique à ajouter au paiement.

II.4.1. L'AFMPS effectue le paiement dans un délai de 15 jours à partir du premier jour suivant la réception de l'avis de paiement.

II.4.2. Un intérêt de 0,8% par mois sera dû de plein droit à compter de l'expiration du délai prévu au point II.4.1. Les intérêts ne sont réclamés que s'ils atteignent 2,50 euros.

Bijlage II

Bijlage II. Hoogte van de vergoeding voor de toepassing van artikel 39/2, § 2, en betalingsmodaliteiten

Hoofdstuk I. Hoogte van de vergoeding

I.1. De vergoeding wordt bepaald op grond van het aantal aanvragen en kennisgevingen.

I.2. De bedragen per aanvraag en kennisgeving zijn forfaitair:

I.2.1 - de aanvraag tot machtiging voor een mononationaal klinisch onderzoek, klasse I - II	4.807,68 EUR
I.2.2 - kennisgeving van een substantiële wijziging in een klinisch onderzoek, klasse I - II	523,42 EUR
I.2.3 - de aanvraag tot machtiging voor een mononationaal klinisch onderzoek, klasse III en actieve implanteerbare medische hulpmiddelen	4.807,68 EUR
I.2.4 - kennisgeving van een substantiële wijziging in klinisch onderzoek, klasse III en actieve implanteerbare medische hulpmiddelen	523,42 EUR
I.2.5 - kennisgeving van een klinisch onderzoek bedoeld in artikel 74 van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad	4.807,68 EUR
I.2.6 - kennisgeving van een substantiële wijziging in een klinisch onderzoek bedoeld in artikel 74 van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad	523,42 EUR

Hoofdstuk II. Betalingsmodaliteiten

II.1.1. De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu stuurt een betalingsbericht ten voordele van het betrokken erkend ethisch comité aan het FAGG binnen een termijn van 15 dagen die aanvangt op de eerste dag die volgt op de maand waarop de vergoeding betrekking heeft. De betalingsberichten mogen gegroepeerd worden ingediend.

II.1.2. Met het oog op de toepassing van dit hoofdstuk, duidt de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, een vaste vertegenwoordiger aan, alsmede één of meer plaatsvervaarders.

II.3. Het betalingsbericht is op straffe van onontvankelijkheid ondertekend door een in II.1.2 persoon en bevat op straffe van nietigheid de volgende gegevens:

II.3.1. de naam van het erkende ethisch comité;

II.3.2. het aantal aanvragen en kennisgevingen voor de betrokken maand volgens de onderverdeling gemaakt in Hoofdstuk I;

II.3.3. het bedrag van de verschuldigde vergoeding;

II.3.4. het rekeningnummer waarop de betaling moet worden uitgevoerd;

II.3.5. de unieke mededeling toe te voegen aan de betaling.

II.4. Indien het betalingsbericht gegroepeerd wordt ingediend namens de erkende ethische comités, worden de onder II.3 bedoelde gegevens per erkend ethisch comité in een afzonderlijke bijlage bij het betalingsbericht gevoegd.

II.5.1. Het FAGG voert de betaling uit binnen een termijn van 15 dagen die aanvangt op de op de eerste dag die volgt op de ontvangst van het betalingsbericht.

II.5.2. Een interest van 0,8 % per maand is van rechtswege verschuldigd vanaf het verstrijken van de in II.5.1. bepaalde termijn. De interest wordt slechts gevorderd indien hij 2,50 euro bereikt.

Annexe II

Annexe II. Montant de l'indemnité pour l'application de l'article 39/2, § 2, et modalités de paiement

Chapitre I. Montant de l'indemnité

I.1 L'indemnité est déterminée en fonction du nombre de demandes et de notifications.

I.2 Les montants par demande et par notification sont forfaitaires :

I.2.1 – la demande d'autorisation pour une investigation clinique mononationale, pour les dispositifs de classe I et II	4.807,68 EUR
I.2.2 – la notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique, pour les dispositifs de classe I et II	523,42 EUR
I.2.3 - la demande d'autorisation pour une investigation clinique mononationale, pour les dispositifs de classe III et les dispositifs médicaux implantables actifs	4.807,68 EUR
I.2.4 - la notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique, pour les dispositifs de classe III et les dispositifs médicaux implantables actifs	523,42 EUR
I.2.5 – la notification d'une investigation clinique visée à l'article 74 du 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) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE	4.807,68 EUR
I.2.6 - la notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique visée à l'article 74 du 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) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE	523,42 EUR

Chapitre II. Modalités de paiement

II.1.1. Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement envoie un avis de paiement à l'AFMPS pour le compte du comité d'éthique agréé concerné, dans un délai de 15 jours à partir du premier jour suivant le mois auquel l'indemnité se rapporte. Les avis de paiement peuvent être soumis de manière groupée.

II.1.2. Pour l'application de ce chapitre, le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement désigne un représentant permanent, ainsi qu'un ou plusieurs suppléants.

II.3 L'avis de paiement est signé par une personne mentionnée au point II.1.2 et contient les informations suivantes sous peine de nullité :

- II.3.1. le nom du comité d'éthique agréé ;
 - II.3.2. le nombre de demandes et de notifications pour le mois concerné selon la répartition faite au chapitre I ;
 - II.3.3. le montant de l'indemnité due ;
 - II.3.4. le numéro de compte sur lequel le paiement doit être effectué ;
 - II.3.5. la notification unique à ajouter au paiement.
- II.4. Si l'avis de paiement est soumis de manière groupée pour le compte des comités d'éthique agréés, les informations visées au point II.3 par comité d'éthique agréé sont jointes à l'avis de paiement dans une annexe séparée.
- II.5.1. L'AFMPS effectue le paiement dans un délai de 15 jours à partir du premier jour suivant la réception de l'avis de paiement.
- II.5.2. Des intérêts de 0,8 % par mois seront dus de plein droit à compter de l'expiration du délai indiqué au point II.5.1. Les intérêts ne sont réclamés que s'ils atteignent 2,50 euros.

Bijlage III

Titel 10. Retributies voor klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen, zoals bedoeld in artikel 2, 45), van de 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

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het onontvankelijkheidsonderzoek
VII.10.1 - de aanvraag tot machtiging voor een commerciële mononationaal klinisch onderzoek, klasse I - II	De opdrachtgever	9.106 EUR	485,60 EUR
VII.10.2 - kennisgeving van een substantiële wijziging in een commercieel klinisch onderzoek, klasse I - II	De opdrachtgever	2.583 EUR	485,60 EUR
VII.10.3 - de aanvraag tot machtiging voor een commercieel mononationaal klinisch onderzoek, klasse III en actieve implanteerbare medische hulpmiddelen	De opdrachtgever	13.773 EUR	485,60 EUR
VII.10.4 - kennisgeving van een substantiële wijziging in commercieel klinisch onderzoek, klasse III en actieve implanteerbare medische hulpmiddelen	De opdrachtgever	2.634 EUR	485,60 EUR

VII.10.5 – kennisgeving van een commercieel klinisch onderzoek bedoeld in artikel 74 van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad	De opdrachtgever	5.982,48 EUR	485,60 EUR
VII. 10.6 - kennisgeving van een substantiële wijziging in een commercieel klinisch onderzoek bedoeld in artikel 74 van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad	De opdrachtgever	1552,82 EUR	485,60 EUR

Annexe III

Titre 10. Rétributions pour les investigations cliniques commerciales relatives aux dispositifs médicaux, telles que visées à l'article 2 du 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) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité
VII.10.1 - la demande d'autorisation d'une investigation clinique commerciale mononationale, Classe I - II	Le promoteur	9.106 EUR	485,60 EUR
VII.10.2 – notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique commerciale mononationale, Classe I - II	Le promoteur	2.583 EUR	485,60 EUR
VII.10.3 - la demande d'autorisation d'une investigation clinique commerciale mononationale, Classe III et dispositifs médicaux implantables actifs	Le promoteur	13.773 EUR	485,60 EUR
VII.10.4 - notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique commerciale mononationale, Classe III et dispositifs médicaux implantables actifs	Le promoteur	2.634 EUR	485,60 EUR

VII.10.5 – notification d'une investigation clinique commerciale visée à l'article 74 du 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) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE	Le promoteur	5.982,48 EUR	485,60 EUR
VII.10.6 – notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique commerciale visée à l'article 74 du 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) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE	Le promoteur	1552,82 EUR	485,60 EUR

AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT
N° 69.024/2-3 DU 19 MARS 2021

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 CORTHOUT, 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.

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 gezondheidscrisis 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.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE
Nr. 69.024/2-3 VAN 19 MAART 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 CORTHOUT, 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.

Volgens artikel 84, § 1, eerste lid, 3^o, 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 gezondheidscrisis 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 reserf 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)".

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 reserf 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:

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

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 3^o, 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^o, 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 wetsbepalingen 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:

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

“Elektronisch verwijfsvoorschrift - 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”.

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.

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’.

“Elektronisch verwijfsvoorschrift - 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”.

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.

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’.

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'.

Le délégué a 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.

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.

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'.

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.

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.

TITRE I^{ER} – DISPOSITION INTRODUCTIVE

Ce titre n'appelle aucune observation.

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 judiciaire ⁷, 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 [loi sur les hôpitaux].

TITEL I – INLEIDENDE BEPALING

Bij deze titel zijn geen opmerkingen te maken.

TITEL II – DEFINITIES EN TOEPASSINGSGBIED

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

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 artseneijbereidkunde, 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.

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 [Ziekenhuiswet].

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, 53bis 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 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:

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.

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.

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:

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.

“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 juridique ¹³, 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 réglementaire. Dans ce cas, un certain nombre de conditions supplémentaires, dont l'obligation de consultation du Conseil d'Etat et l'obligation – de principe – de publication au *Moniteur*

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’.

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

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

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

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 markt-informatie bekend kan worden tussen concurrenten, zou

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;”.

tot bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*. Indien dat toch niet de bedoeling is, kan beter duidelijkheidshalve worden vermeld dat het gaat om individuele beslissingen.

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/EG¹⁴, 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 markt-informatie bekend kan worden tussen concurrenten, zou kunnen

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;”.

kunnen worden gekwalificeerd als een ‘door de overheid georganiseerd kartel’ en kunnen leiden tot een procedure van niet-nakoming”.

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^o, 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.

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.

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.

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 meegegeeld.¹⁷ Het vermoeden waarin die bepaling voorziet, leidt enkel tot de toepassing van artikel 6, § 1, 7^o, 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 vernummert tot hoofdstuk 2.

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.

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.

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

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)'.

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'.

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 gesugereerde 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 crisisomstandigheid 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

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)'.

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

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:

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^e, 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.

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^e, 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.

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^o, 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 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".

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

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

2. Op de vraag waarom overeenkomstig artikel 14, § 1, 3^o, 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 onthef 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 richtlijnbevestiging 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 richtlijnbevestiging daarmee op adequate wijze is omgezet

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 TRAÇABILITÉ DES MÉDICAMENTS 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 opérateurs ¹⁹ 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:

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”.

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 richtlijnbevestiging. De ontworpen bepaling 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: vaccinatiecampaagnes) tijdens de COVID-19-pandemie. In de memorie van toelichting bij die bepaling wordt het volgende uiteengezet:

“Onderhavige bepaling 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 vaccinatiecampaagne.”

De gemachtigde lichtte dit nader toe als volgt:

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”.

“[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 fabricage-handelingen (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 hooforde 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)."

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.”

“[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 fabricage-handelingen (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 hooforde 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)."

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.”

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.

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 richtlijnbevestiging 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 richtlijnbevestigingen 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^o, van het voorontwerp beschouwd kunnen worden als personen gerechtigd om de in die richtlijnbevestiging vermelde “verstrekking in het klein” uit te voeren.

TITEL V – TIJDELIJKE MAATREGELLEN 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^o, van het voorontwerp zouden individuele administratieve rechtshandelingen “tegenstelbaar c.q. verbindend” worden na *betekening* aan de persoon aan wie de maatregelen worden opgelegd.

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

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^o, 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^o, 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^o, van het voorontwerp vallen.

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

4.1. Luidens artikel 21, § 1, eerste lid, 3^o, 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

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.

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 *Moniteur*²¹. La Cour constitutionnelle a jugé que ces mesures sont de nature à éviter que les citoyens soient victimes d'une

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 programawet (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

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

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

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'.

discrimination dans l'accès aux textes officiels publiés au *Moniteur belge* ²².

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 vigueur ²³. Il est toutefois permis de douter que chacune des mesures fixées au titre 5 (lire: V) de la loi à adopter remplisse cette exigence ²⁴. 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 uiteindelijk gekozen procedure verschillen (onderhands, met bekendmaking, zonder bekendmaking, Europees, ...)."

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.

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.

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, ...)."

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.

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’.

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 onafhankelijkheidswa borg niet eveneens van toepassing dient te zijn op de in artikel 23 van het voorontwerp geviseerde 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) 2017/746²⁶ 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

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’.

(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

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.

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

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

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

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.

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

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.

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.

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 geneesmiddelen tekort 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

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 openbaardienst) 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

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^o, 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.

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 médicaments ³¹, 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.

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. parallellexport dan wel parallelistributie) naar een andere lidstaat.

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.

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 geviséerd 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.

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. parallellexport dan wel parallelistributie) naar een andere lidstaat.

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.

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^o, 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}, 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 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.

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.

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^o, 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 gevisieerd. 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.

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.

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:

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);

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.

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:

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.

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:

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);

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:

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.

“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 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”.

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

“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.”

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,

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 artsenijbereidkunde 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

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 artsenijbereidkunde 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 (autre 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

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 FINANCIEEL 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

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’.

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’.

le Conseil d'État, section de législation, sur ce mécanisme de financement ³⁶.

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/UE ³⁷. 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.

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

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 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

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'.

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'.

“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 STRATÉGIE 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.

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.

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'écarterait 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’.

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.

définition 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 ontmoedigd worden om hun duurdere – maar mogelijk 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.

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.

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.

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".

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.

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."

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.

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

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

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

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

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 réglementation concernée doivent être

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 een niet-beleidsmatige karakter hebben, door hun detailmatige of hoofdzakelijk technische draagwijdte. De instellingen die

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".

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>.

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."

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>.

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

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

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

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

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 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”.

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

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

de médecine préventive ⁴⁵, 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 entité ⁴⁶.

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 législateur à veiller à ce que l'exercice de sa propre compétence ne rende

kader van de uitoefening van hun bevoegdheden in met name preventieve gezondheidszorg, die de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging niet zou vergoeden.⁴⁵

Fundamentele 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

Volgens de rechtspraak van het Grondwettelijk Hof veronderstelt het respecteren van het beginsel van de federale loyaliteit 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 loyaliteit betreft meer dan de louter uitoefening van bevoegdheden: zij geeft aan in welke geest dat moet geschieden. Het beginsel van de federale loyaliteit verplicht elke wetgever erover te waken dat de uitoefening van zijn eigen bevoegdheid de

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'.

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'.

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-invalidité ⁴⁸ 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.

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'.

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 loyaliteit 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 loyaliteit, 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 loyaliteit 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 loyaliteit.

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 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.

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'.

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

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

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

vue du remboursement de ces prestations ⁴⁹. 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”.

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, 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”.

‘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

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.”

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):

– 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.

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)', 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.

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°s 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

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,

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^{os} 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.

waarin wordt voorzien in tijdelijke vergoedingen die afwijken van de GVU-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 GVU-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 GVU-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.

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

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

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

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.

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 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 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)".

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

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.

à caractère personnel qui sont d'ores et déjà énumérées, en 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, 11*bis*, 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.

(...)'

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.

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 '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, 11*bis*, 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.

(...)'

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.

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 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

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

si cette loi, cet arrêté royal ou cet arrêté ministériel ne prévoit, elle-même ou lui-même, aucune sanction pénale ⁵⁴.

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.

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 pénale ⁵⁵.

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.

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 rechtscolleges, kan weten voor welke handelingen en welke verzuimen hij strafrechtelijk aansprakelijk kan worden gesteld.⁵⁵

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.

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).

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.

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.

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 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.

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 produkten' "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 begrotingsfonds 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”.

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 Gvu-wet.

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 omkleeden 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 OPZEGGINGSBEPALINGEN

Artikel 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 Gvu-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 verstrekingen alsook de vergoedingsvoorwaarden daarbij dat deze verstrekingen 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 verstreking 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 verstrekingen en vergoedingsvoorwaarden) zijn immers niet aangepast aan deze mogelijkheid en veelal zal uit het geheel van vergoedingsvoorwaarden blijken dat het verlenen van deze verstrekingen 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 verstrekingen (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 verstrekingen 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 prévoiront 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

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 verstrekingen alsook de vergoedingsvoorwaarden daarbij dat deze verstrekingen 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 verstreking 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 verstrekingen en vergoedingsvoorwaarden) zijn immers niet aangepast aan deze mogelijkheid en veelal zal uit het geheel van vergoedingsvoorwaarden blijken dat het verlenen van deze verstrekingen 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 verstrekingen (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 verstrekingen 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 verstrekingen 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 verstrekingen die aan de hand van informatie- en communicatietechnologieën worden verleend, afhankelijk zal worden gesteld van het feit dat de vergoedingsvoorwaarden voor die verstrekingen 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 verstrekingen, tot de inwerkingtreding van artikel 62 van het voorontwerp, zijn terugbetaald in het kader van de vergoedingsvoorwaarden die momenteel gelden voor de desbetreffende verstrekingen

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 résulte ⁵⁶.

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 '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

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.

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

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

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.

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

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".

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 verwijzingsvoorschrift 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 verwijzingsvoorschriften 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 volksgezondheidscrisissen 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

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."

des communautés et des régions, le fondement légal de compétence à cet effet peut être trouvé dans l'article 6*bis*, § 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[ss]e] 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.

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

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.

de gemeenschappen en de gewesten behoren, kan de bevoegdheidsrechtelijke grondslag ervoor worden gevonden in artikel 6*bis*, § 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.

TITEL XVI - IN - EN BUITENWERKINGTREDING

Artikel 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

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.

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.

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:

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.

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 rechtscolleges te verhinderen zich uit te spreken over een welbepaalde rechtsvraag, vergt de aard van het in het geding zijnde beginsel dat uitzonderlijke omstandigheden of dwingende motieven van algemeen belang een verantwoording bieden voor het optreden van de wetgever, dat ten nadele van een categorie van burgers afbreuk doet aan de jurisdictionele waarborgen die aan allen worden geboden.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^o, 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^o 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^o, onder voorbehoud van de voorgaande opmerking, de woorden "Titel VII" te worden vervangen door de woorden "de artikelen 42 tot 44".

3. Overeenkomstig artikel 77, § 2, 1^o, 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:

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.

“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 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”

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

“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 inwerking-treding 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 begunstigende regularisatie.

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

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 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”.

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

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:

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 het buiten werkingtreden 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.

“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 [buitenwerking 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. 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

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

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 langue ⁶¹. Il devra dès lors encore être soumis à un examen approfondi sous cet angle.

Le greffier,

Esther CONTI

Le président,

Pierre VANDERNOOT

Le greffier,

Astrid TRUYENS

Le président,

Wilfried VAN VAERENBERGH

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 wetgevings-technisch en taalkundig nog op andere punten onvolkomen is.⁶¹ Het moet dan ook vanuit dat oogpunt nog eens aan een grondig onderzoek worden onderworpen.

De griffier,

Esther CONTI

De voorzitter,

Pierre VANDERNOOT

De griffier,

Astrid TRUYENS

De voorzitter,

Wilfried VAN VAERENBERGH

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).

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).

PROJET DE LOI

PHILIPPE,

ROI DES BELGES,

À tous, présents et à venir,

SALUT.

Sur la proposition du ministre des Affaires sociales
et de la Santé publique,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:

Le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique
est chargé de présenter en notre nom à la Chambre des
représentants le projet de loi dont la teneur suit:

TITRE I^{ER}*Disposition introductive***Article 1^{er}**

La présente loi règle une matière visée à l'article 74
de la Constitution.

TITRE II*Définitions et délais***Art. 2**

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

1° "alternatif": médicaments non autorisés visés à
l'article 8;

2° "pharmacien": tout praticien de l'art pharmaceu-
tique, tel que visé à l'article 6, § 1^{er}, de la LEPSS, qui,
en vertu de la législation applicable, est actif dans une
pharmacie ouverte au public;

3° "médecin": le praticien de l'art médical visé à
l'article 3, § 1^{er}, de la LEPSS;

4° "AMM": autorisation de mise sur le marché, telle
que visée à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la Loi sur les
médicaments;

WETSONTWERP

FILIP,

KONING DER BELGEN,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

ONZE GROET.

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

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
is ermee belast in onze naam bij de Kamer van volks-
vertegenwoordigers het ontwerp van wet waarvan de
tekst hierna volgt in te dienen:

TITEL I*Inleidende bepaling***Artikel 1**

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in
artikel 74 van de Grondwet.

TITEL II*Definities en termijnen***Art. 2**

Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder:

1° "alternatief": niet-vergunde geneesmiddelen be-
doeld in artikel 8;

2° "apotheker": elke beoefenaar van de artsenijsbe-
reidkunde, zoals bedoeld in artikel 6, § 1, van de WUG,
die krachtens de toepasselijke wetgeving werkzaam is
in een voor het publiek opengestelde apotheek;

3° "arts": de beoefenaar van de geneeskunde, zoals
bedoeld in artikel 3, § 1, van de WUG;

4° "VHB": de vergunning voor het in de handel brengen
van geneesmiddelen, zoals bedoeld in artikel 6, § 1,
eerste lid, van de Geneesmiddelenwet;

5° “exportation”: l’exportation parallèle ou le commerce parallèle vers un autre État membre de l’Espace économique européen (“EEE”) de médicaments destinés à la Belgique par le titulaire de l’AMM ou le titulaire d’une autorisation d’importation parallèle;

6° “AFMPS”: l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé créé par la loi AFMPS;

7° “loi AFMPS”: la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé;

8° “SPF Santé publique”: le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement;

9° “la Loi sur les médicaments”: la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

10° “un médicament”: un médicament tel que visé à l’article 1^{er}, § 1^{er}, 1), de la loi sur les médicaments;

11° “la loi SSI”: la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994;

12° “produits de santé”: les matières premières, les dispositifs, le sang visé à l’article 2, § 1, 6° de la loi AFMPS et le matériel du corps humain visé à l’article 2, § 1, 7°, de la loi AFMPS;

13° “matière première”: les matières premières visés à l’article 2, § 1^{er}, 5°, de la loi AFMPS;

14° “dispositif”: dispositifs médicaux et accessoires visés à l’article 2, § 1^{er}, 4°, de la loi AFMPS et les dispositifs relevant du champ d’application du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, et des directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, ou relevant du champ d’application du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et la directive 98/79/CE;

15° “réseau hospitalier clinique locorégional”: la collaboration juridiquement formalisée entre hôpitaux comme prévue dans l’article 14/1 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins;

16° “indisponibilité”: l’arrêt temporaire ou définitif, tel que visé à l’article 6, § 1^{sexies}, deuxième alinéa de la Loi sur les médicaments, ou une pénurie de médicaments

5° “export”: het parallel uitvoeren of parallel verhandelen naar een andere lidstaat van de Europese Economische Ruimte (“EER”) van geneesmiddelen die, door de VHB-houder of de houder van een vergunning houdende parallelinvoer, voor België werden bestemd;

6° “FAGG”: het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten opgericht bij de FAGG-wet;

7° “de FAGG-wet”: de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

8° “FOD Volksgezondheid”: de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;

9° “de Geneesmiddelenwet”: de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

10° “een geneesmiddel”: een geneesmiddel zoals bedoeld in artikel 1, § 1, 1) van de Geneesmiddelenwet;

11° “de Gvu-wet”: de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;

12° “gezondheidsproducten”: grondstoffen, 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;

13° “grondstof”: de grondstoffen bedoeld in artikel 2, § 1, 5°, van de FAGG-wet;

14° “hulpmiddel”: medische hulpmiddelen en hulpstukken zoals bedoeld in artikel 2, § 1, 4°, van de FAGG-wet en hulpmiddelen die vallen onder het toepassingsgebied van verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, en van richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG, of onder het toepassingsgebied van verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en van richtlijn 98/79/EG;

15° “locoregionaal klinisch ziekenhuisnetwerk”: de juridisch geformaliseerde samenwerking tussen ziekenhuizen zoals bedoeld in artikel 14/1 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinstellingen;

16° “onbeschikbaarheid”: de tijdelijke of definitieve stopzetting, bedoeld in artikel 6, § 1^{sexies}, tweede lid Geneesmiddelenwet of een vastgesteld of voorzien

constatée ou prévue, sur la base des données obtenues en application de l'article 7 de la présente loi;

17° "effet indésirable inattendu": un effet indésirable dont la nature, la gravité ou l'issue ne correspond pas au résumé des caractéristiques du médicament pour lequel la solution de remplacement est mise à disposition conformément à l'article 10;

18° "le ministre": le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;

19° "opérateur": 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 12*bis* de la Loi sur les médicaments, ni un grossiste tel que défini à l'article 12*ter* de la même loi;

20° "gestion opérationnelle": l'ensemble des activités relatives à la gestion d'un stock stratégique à l'exclusion du droit d'engager l'État, consistant en:

- a. le contrôle des entrées et des sorties;
- b. inventaire;
- c. planification;
- d. gestion des commandes.

21° "produit": des médicaments et des produits de santé;

22° "quarantaine": produits stockés séparément des autres produits en attendant une mesure prise par l'autorité compétente;

23° "l'activité hospitalière régulière": l'ensemble des activités de l'hôpital et des prestataires hospitaliers dans le cadre des soins non liés à la COVID-19;

24° "INAMI": Institut national d'assurance maladie-invalidité, créé par la loi du 9 août 1963;

25° "Sciensano": institution publique créée par la loi du 25 février 2018 portant création de Sciensano;

26° "pharmacie ouverte au public": officine autorisée conformément aux dispositions de l'article 18, § 1^{er}. de la LEPSS;

tekort van geneesmiddelen, op basis van de gegevens verkregen op grond van artikel 7 van deze wet;

17° "onverwachte bijwerking": de bijwerking waarvan de aard, de ernst of het gevolg niet verenigbaar is met de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel waarvoor het alternatief ter beschikking wordt gesteld overeenkomstig artikel 10;

18° "de minister": de minister bevoegd voor de Volksgezondheid;

19° "operator": 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 12*bis* van de Geneesmiddelenwet, noch een groothandelaar in de zin van artikel 12*ter* van dezelfde wet;

20° "operationeel beheer": het geheel van activiteiten houdende het voorraadbeheer van een strategische stock met uitsluiting van het recht om de Staat te verbinden bestaande uit:

- a. in- en outbound controle;
- b. inventarisatie;
- c. planning;
- d. orderbeheer.

21° "product": geneesmiddelen en gezondheidsproducten;

22° "quarantaine": van andere producten gescheiden producten die worden opgeslagen in afwachting van een maatregel van de bevoegde overheid;

23° "de reguliere ziekenhuisactiviteit": alle activiteiten van het ziekenhuis in het kader van niet-COVID-19-gerelateerde zorg;

24° "RIZIV": Rijksinstituut voor Ziekte en Invaliditeitsverzekering, opgericht bij de wet van 9 augustus 1963;

25° "Sciensano": openbare instelling opgericht bij wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano;

26° "voor het publiek opengestelde apotheek": de vergunde apotheek bedoeld in artikel 18, § 1 van de WUG;

27° “le stock stratégique”: les produits et équipements de protection individuelle, achetés par l’État, en vue d’assurer la continuité des soins;

28° “LEPSS”: loi relative à l’exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015;

29° “un hôpital”: un hôpital, tel que décrit à l’article 2 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, et un hôpital exploité par le Ministère de la Défense;

30° “pharmacie hospitalière”: une officine hospitalière, reconnue en vertu de la Loi sur les hôpitaux;

31° “pharmacien hospitalier”: 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 actif dans une pharmacie hospitalière;

32° “la prestation de services hospitaliers”: l’ensemble des activités de l’hôpital et des prestataires hospitaliers, qu’ils soient ou non liés au COVID-19, notamment dans les services communs, l’hospitalisation classique, l’hospitalisation de jour, les plateaux techniques, les activités ambulatoires et les ‘conventions INAMI’, et qui font partie du cadre dans lequel des examens et/ou des traitements de médecine spécialisée sont offerts, tel que visé à l’article 2, § 1^{er}, de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, avec lequel les hôpitaux poursuivent l’accomplissement de leur mission d’intérêt général;

33° “Loi sur les hôpitaux”: la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins;

34° “expert pharmaceutique”: toute personne porteuse du diplôme de pharmacien et qui est habilité à exercer l’art pharmaceutique aux termes de l’article 6, § 1 de la LEPSS et qui exerce des activités dans le cadre d’une campagne de prophylaxie selon les conditions de la présente loi;

35° “phase fédérale du plan d’urgence national”: la phase fédérale telle que visée à l’article 23, § 4. de l’arrêté royal du 22 mai 2019 relatif à la planification d’urgence et la gestion de situations d’urgence à l’échelon communal et provincial et au rôle des bourgmestres et des gouverneurs de province en cas d’événements et de situations de crise nécessitant une coordination ou une gestion à l’échelon national;

27° “de strategische stock”: producten en persoonlijke beschermingsmiddelen aangekocht door de Staat, met oog op de verzekering van de continuïteit van zorg;

28° “WUG”: wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015;

29° “ziekenhuis”: een ziekenhuis, zoals bedoeld in artikel 2 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, en van een ziekenhuis uitgebaat door het Ministerie van Defensie;

30° “ziekenhuisapotheek”: een ziekenhuisofficina, erkend op grond van de Ziekenhuiswet;

31° “ziekenhuisapotheker”: elke beoefenaar van de artseneijbereidkunde, zoals bedoeld in artikel 6, § 1, van de WUG, die krachtens de toepasselijke wetgeving, werkzaam is in een ziekenhuisapotheek;

32° “de ziekenhuisdienstverlening”: alle activiteiten van het ziekenhuis en van de zorgverleners in het ziekenhuis, al dan niet gerelateerd aan COVID-19, met name in de gemeenschappelijke diensten, de klassieke ziekenhuisopname, de daghospitalisatie, de technische platforms, de ambulante activiteiten en de ‘RIZIV-overeenkomsten’, en die deel uit maken van het kader waarbinnen medisch-specialistische onderzoeken en/of behandelingen worden aangeboden, zoals bedoeld in artikel 2§ 1 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, waarmee de ziekenhuizen de vervulling van hun opdracht van algemeen belang nastreven;

33° “Ziekenhuiswet”: de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen;

34° “farmaceutisch expert”: ieder persoon die houder is van het diploma van apotheker en die gemachtigd is om de artseneijbereidkunde uit te oefenen in de zin van artikel 6, § 1, van de WUG en die optreedt in een profylaxecampagne volgens de voorwaarden van deze wet;

35° “federale fase van het nationale noodplan”: de federale fase zoals bedoeld in artikel 23, § 4. van het koninklijk besluit van 22 mei 2019 betreffende de noodplanning en het beheer van noodsituaties op het gemeentelijk en provinciaal niveau en betreffende de rol van de burgemeesters en de provinciegouverneurs in geval van crisisgebeurtenissen en -situaties die een coördinatie of een beheer op nationaal niveau vereisen;

36° “Risk Management Group”: le Risk Management Group visé dans le Protocole du 5 novembre 2018 conclu entre le gouvernement fédéral et les autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution, établissant les structures génériques pour la gestion sectorielle santé des crises de santé publique et leur mode de fonctionnement pour l’application du Règlement Sanitaire International (2005), et la décision n° 1082/2013/UE relative aux menaces transfrontières graves sur la santé.

Art. 3

Sauf disposition contraire de la présente loi, les articles 52, alinéa 1^{er}, 53, 53*bis* et 54 du Code Judiciaire sont applicables aux délais prévus par la présente loi ou en application de celle-ci.

TITRE III

Stock stratégique et monitoring de ce stock

CHAPITRE 1

Dispositions générales

Art. 4

Ce Titre a pour objet d’assurer l’approvisionnement régulier par l’État du système de soins de santé.

Art. 5

Le 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.

Le Roi peut confier à l’AFMPS, à Sciensano, et/ou d’autres services publics fédéraux ou ministères tout ou partie de la gestion opérationnelle des stocks stratégiques visée à l’alinéa 2, 20°.

Le Roi peut établir d’autres règles concernant la gestion opérationnelle du stock visé au premier alinéa. Il peut également réglementer les stocks stratégiques et peut notamment fixer des exigences minimales de stockage pour les produits et les équipements de protection individuelle qu’il désigne, la fréquence de renouvellement des stocks et les règles selon lesquelles l’État peut disposer des produits afin de les renouveler de manière à éviter leur expiration.

36° “Risk Management Group”: de Risk Management Group bedoeld 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.

Art. 3

Behoudens indien in deze wet anders wordt bepaald, zijn de artikelen 52, eerste lid, 53, 53*bis* en 54 van het Gerechtelijk wetboek van toepassing op de bij of krachtens deze wet vastgestelde termijnen.

TITEL III

Strategische stock en monitoring van de voorraad

HOOFDSTUK 1

Algemene bepalingen

Art. 4

Deze Titel beoogt de verzekering van de regelmatige bevoorrading door de Staat van het gezondheidszorgsysteem.

Art. 5

De FOD Volksgezondheid is verantwoordelijk voor de opbouw, het onderhoud en het beheer van de strategische stocks, met inbegrip van de opdrachten op grond van Hoofdstuk 3.

De Koning kan het FAGG, Sciensano en/of andere federale overheidsdiensten of ministeries geheel of gedeeltelijk belasten met het in artikel 2, 20°, bedoelde operationeel beheer van de strategische stocks.

De Koning kan de nadere regelen vaststellen houdende het operationeel beheer van de stock bedoeld in het eerste lid. Hij kan tevens de strategische stock regelen en kan inzonderheid minimale voorraadverplichtingen vaststellen van producten en persoonlijke beschermingsmiddelen die Hij aanwijst, de periodiciteit van de hernieuwing van de voorraden en de regels waaronder de Staat producten kan vervreemden teneinde deze te vernieuwen om te voorkomen dat deze vervallen.

Art. 6

La distribution des produits et des équipements de protection individuelle visés à l'article 5, à la pharmacie hospitalière ou à la pharmacie ouverte au public ou aux personnes habilitées conformément à l'article 27, 6°, de la présente loi, est effectuée sur instruction du ministre ou de son délégué par un distributeur en gros désigné par lui ou son délégué.

Art. 7

Le ministre ou son délégué peut, par décision, obliger les personnes visées à l'alinéa trois à communiquer à l'AFMPS un aperçu de leurs stocks de produits et des équipements de protection individuelle, dont il détermine la liste. Dans cette décision, le ministre précise les intervalles auxquels ces résumés doivent être fournis.

Les données visées à l'alinéa 1^{er} sont présumées être des informations d'entreprise qui, par nature, sont confidentielles, telles que visées à l'article 6, § 1^{er}, 7° de la loi du 11 avril 1994 relative à la publicité de l'administration.

Les personnes visées à l'alinéa 1^{er}, sont:

1° les fabricants et les grossistes, visés aux articles 12bis et 12ter de la Loi sur les médicaments;

2° les pharmacies hospitalières;

3° les pharmacies ouvertes au public;

4° les établissements de transfusion sanguine agréés conformément l'article 4 de la loi du 5 juillet relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine;

5° les hôpitaux;

6° les banques de matériel corporel humain, visées à l'article 2, 24°, de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique;

7° les structures intermédiaires de matériel corporel humain, visées à l'article 2, 25°, de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique.

Art. 6

De verdeling van de in artikel 5 bedoelde producten en persoonlijke beschermingsmiddelen naar de ziekenhuisapotheek, de voor het publiek opengestelde apotheek of aan de personen, gemachtigd overeenkomstig artikel 27, 6°, van deze wet, gebeurt in opdracht van de minister of zijn afgevaardigde, door een door Hem of zijn afgevaardigde aangeduide groothandelaar.

Art. 7

De minister of zijn afgevaardigde kan bij beslissing de personen, opgelijst in het derde lid, verplichten om een overzicht van hun voorraden van producten en persoonlijke beschermingsmiddelen mee te delen aan het FAGG voor de producten waarvan de lijst wordt vastgesteld door hem. In deze beslissing stelt de minister de intervallen vast waarin deze overzichten dienen te worden meegedeeld.

De in het eerste lid bedoelde gegevens 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.

De personen bedoeld in het eerste lid, zijn:

1° de fabrikanten en groothandelaars, bedoeld in artikel 12bis en 12ter van de Geneesmiddelenwet;

2° de ziekenhuisapotheken;

3° de voor het publiek opengestelde apotheken;

4° de bloedinstellingen erkend overeenkomstig artikel 4 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong;

5° de ziekenhuizen;

6° de banken voor menselijk lichaamsmateriaal bedoeld in artikel 2, 24°, van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek;

7° de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal, bedoeld in artikel 2, 25°, van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.

CHAPITRE 2

Importation, distribution et délivrance de médicaments non autorisés

Art. 8

L'État peut acheter des médicaments pour lesquels aucune autorisation de mise sur le marché n'a été accordée au sens de l'article 6 de la Loi sur les médicaments à condition qu'ils soient exclusivement destinés à être inclus dans le stock stratégique, dans la mesure où les conditions du présent Chapitre sont remplies. Les médicaments ne sont achetés qu'en cas d'une indisponibilité imminente ou avérée, et pour autant que l'achat s'inscrit dans le cadre de la lutte contre la pandémie COVID-19 ou ses conséquences.

L'État ne peut acheter les médicaments non autorisés visés à l'alinéa 1^{er} et le ministre ou son délégué ne peut les faire distribuer ou les mettre à disposition, conformément aux dispositions du présent Chapitre, que si ces médicaments sont nécessaires afin de répondre à la propagation suspectée ou confirmée d'agents pathogènes, de toxines, d'agents chimiques ou de radiations nucléaires, qui sont susceptibles de causer des dommages, ainsi qu'à remédier à leurs conséquences. L'État et le ministre ne peuvent réaliser ces actions que si elles s'inscrivent dans le cadre de la lutte contre la pandémie COVID-19 ou ses conséquences.

L'achat et la distribution de médicaments non autorisés conformément au présent Chapitre sont limités à une période à déterminer par le ministre. Cette période ne doit pas dépasser la durée prévue de l'indisponibilité visée au premier alinéa.

Art. 9

Les médicaments achetés en vertu de l'article 8 ne peuvent jamais être mis sur le marché et ne peuvent être mis à disposition que conformément aux dispositions du présent Chapitre.

Art. 10

§ 1. En cas d'indisponibilité constatée par l'AFMPS d'un médicament à usage humain autorisé en Belgique, le ministre ou son délégué peut par décision mettre à la disposition des patients une alternative par dérogation à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la Loi sur les médicaments, à condition que, simultanément:

HOOFDSTUK 2

Invoer, distributie en aflevering van niet-vergunde geneesmiddelen

Art. 8

De Staat kan geneesmiddelen waarvoor geen handelsvergunning werd verleend zoals bedoeld in artikel 6 van de Geneesmiddelenwet, aankopen op voorwaarde dat de geneesmiddelen uitsluitend bestemd zijn voor opname in de strategische stock, in zoverre aan de voorwaarden van dit Hoofdstuk is voldaan. De geneesmiddelen worden enkel aangekocht in geval van een dreigende of vastgestelde onbeschikbaarheid en in zoverre de aankoop kadert in de bestrijding van de COVID-19-pandemie of haar gevolgen.

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 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.

De aankoop en het distribueren van niet-vergunde geneesmiddelen overeenkomstig dit Hoofdstuk, is beperkt tot een door de minister te bepalen termijn. Deze termijn kan niet langer zijn dan de verwachte duurtijd van de in het eerste lid bedoelde onbeschikbaarheid.

Art. 9

De krachtens artikel 8 aangekochte geneesmiddelen kunnen nooit in de handel worden gebracht en enkel ter beschikking worden gesteld overeenkomstig de bepalingen van dit Hoofdstuk.

Art. 10

§ 1. Ingeval van een door het FAGG vastgestelde onbeschikbaarheid van een in België vergund geneesmiddel voor menselijk gebruik, kan de minister of zijn afgevaardigde bij beslissing een alternatief ter beschikking stellen van patiënten in afwijking van artikel 6, § 1, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet, op voorwaarde dat tegelijkertijd:

1° le médicament indisponible, que l'alternative est destinée à remplacer, soit autorisé en Belgique soit pour la prévention, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou d'une affection, soit comme thérapie de soutien lors du traitement d'une maladie ou d'une affection;

2° il n'y ait aucun substitut pharmaceutique autorisé disponible pour l'alternative;

3° les patients soient traités dans un hôpital, dans le cadre d'un traitement commencé à l'hôpital ou ambulatoire de la maladie;

4° l'alternative est destinée à des patients, dont on peut estimer que, sans un traitement adapté, leur décès aura lieu à brève échéance ou que le risque de séquelles suite à l'absence de traitement sera plus important que le risque de séquelles suite à l'utilisation de l'alternative.

§ 2. Sur demande d'un pharmacien et sur présentation d'une prescription médicale, le ministre ou son délégué peut mettre, par décision, à la disposition une alternative dans une pharmacie ouverte au public. Le pharmacien introduit sa demande auprès de l'autorité chargée de la gestion opérationnelle du stock stratégique.

§ 3. Dans le cas de la disposition visée aux §§ 1^{er} et 2, le ministre ou son délégué détermine, par décision, les indications thérapeutiques de l'alternative. Elle peut soumettre la disposition à une ou plusieurs des conditions suivantes, en fonction du profil de risque particulier de l'alternative:

— l'administration sera assurée par un médecin dont la spécialité sera déterminée par le ministre, ou sous la responsabilité d'un tel médecin;

— la mise à disposition est soumise à un protocole d'administration et de suivi à respecter;

— la mise à disposition est subordonnée à la présence des professionnels de la santé suffisamment qualifiés et/ou d'équipements adaptés.

§ 4. Le Roi peut déterminer les procédures et les modalités d'application du présent article. Il soumet la décision de détermination d'une alternative et les indications thérapeutiques à l'avis obligatoire préalable d'un organe consultatif tel que visé à l'article 1^{er} de la loi du 20 juillet 1990 visant à promouvoir la présence équilibrée d'hommes et de femmes dans les organes possédant une compétence d'avis.

1° het onbeschikbare geneesmiddel, ter vervanging waarvan het alternatief wordt aangewend, vergund is in België hetzij voor de preventie, diagnose of behandeling van een ziekte of aandoening, hetzij als ondersteunende therapie bij de behandeling van een ziekte of aandoening;

2° er geen vergund farmaceutisch substituuat voor het alternatief beschikbaar is;

3° de patiënten worden behandeld in een ziekenhuis, in het kader van een in het ziekenhuis opgestarte of ambulante behandeling van de ziekte;

4° het alternatief bestemd is voor patiënten, waarvan men kan verwachten dat, zonder aangepaste behandeling hun dood op korte termijn zal plaatsvinden of dat het risico van de gevolgen te wijten aan de afwezigheid van behandeling groter zullen zijn dan het risico van de gevolgen te wijten aan het gebruik van het alternatief.

§ 2. Op verzoek van een apotheker en na voorlegging van een medisch voorschrift, kan de minister of zijn afgevaardigde, bij beslissing een alternatief ter beschikking stellen in een voor het publiek opengestelde apotheek. De apotheker richt zijn verzoek tot de overheid die het operationeel beheer van de strategische stock verzekert.

§ 3. In geval van terbeschikkingstelling bedoeld in de §§ 1 en 2, stelt de minister of zijn afgevaardigde bij beslissing de therapeutische indicaties van het alternatief vast. Hij kan de terbeschikkingstelling onderwerpen aan één of meerdere van de volgende voorwaarden, afhankelijk van het specifieke risico-profiel van het alternatief:

— de toediening zal gebeuren door een arts van een door de minister te bepalen specialiteit, of onder de verantwoordelijkheid van een dergelijke arts;

— de terbeschikkingstelling wordt onderworpen aan een te volgen toedienings- en opvolgingsprotocol;

— de terbeschikkingstelling wordt afhankelijk gemaakt van de aanwezigheid van afdoende gekwalificeerde zorgverleners en/of geschikte apparatuur.

§ 4. De Koning kan de procedures en nadere regelen vaststellen voor de toepassing van dit artikel. Hij onderwerpt de beslissing houdende vaststelling van een alternatief en de therapeutische indicaties aan een verplicht voorafgaandelijk advies van een adviesorgaan zoals bedoeld in artikel 1 van de wet van 20 juli 1990 ter bevordering van de evenwichtige aanwezigheid van mannen en vrouwen in organen met adviserende bevoegdheid.

Art. 11

La distribution de l'alternative à la pharmacie hospitalière ou à la pharmacie ouverte au public, est effectuée conformément aux dispositions de l'article 6.

Art. 12

§ 1. L'alternative ne peut être délivrée par le pharmacien ou par le pharmacien hospitalier que dans la mesure où elle a été prescrite par un médecin.

§ 2. L'alternative délivrée par le pharmacien hospitalier est administrée dans l'hôpital.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er} du présent paragraphe, le Roi peut déterminer les conditions et autres modalités selon lesquelles le pharmacien hospitalier peut fournir une alternative pour un traitement ambulatoire, en dehors de l'hôpital.

Art. 13

§ 1. Le pharmacien hospitalier mentionne les alternatives délivrées dans un registre spécial.

Le Roi peut fixer des modalités pour la tenue du registre spécial.

§ 2. A la demande de l'autorité, le pharmacien hospitalier et le pharmacien informent l'autorité de l'état de délivrance des alternatives dans les deux jours suivant la réception de cette demande.

Art. 14

§ 1. Par dérogation aux dispositions prévues par et en vertu de l'article 13 de la loi sur les médicaments, l'État garantit la qualité des alternatives.

Le distributeur en gros, visé à l'article 6 est responsable de la distribution de l'alternative conformément aux instructions données par le ministre ou son délégué et aux instructions données par le fabricant.

Le pharmacien hospitalier et le pharmacien restent responsables du stockage et de la livraison de l'alternative. Ils conservent l'alternative conformément aux instructions données par le ministre ou son délégué et aux instructions données par le fabricant.

Art. 11

De verdeling van het alternatief naar de ziekenhuis-apotheek of de voor het publiek opengestelde apotheek, gebeurt overeenkomstig artikel 6.

Art. 12

§ 1. Het alternatief kan enkel maar worden afgeleverd door de apotheek of door de ziekenhuisapotheek voor zover het is voorgeschreven door een arts.

§ 2. Het alternatief afgeleverd door de ziekenhuisapotheek wordt in het ziekenhuis toegediend.

In afwijking van het eerste lid van deze paragraaf, kan de Koning de voorwaarden en de nadere regelen vaststellen waaronder de ziekenhuisapotheek een alternatief kan afleveren voor gebruik in een ambulante behandeling, buiten het ziekenhuis.

Art. 13

§ 1. De ziekenhuisapotheek vermeldt de afgeleverde alternatieven in een bijzonder register.

De Koning kan nadere regels vaststellen voor het bijhouden van het bijzonder register.

§ 2. Op verzoek van de overheid, delen de ziekenhuisapotheek en de apotheek binnen een termijn van twee dagen na de ontvangst van dit verzoek de stand van zaken van de aflevering van de alternatieven mee aan de overheid.

Art. 14

§ 1. In afwijking van de bepalingen vastgesteld bij en krachtens artikel 13 van de Geneesmiddelenwet waarborgt de Staat de kwaliteit van de alternatieven.

De groothandelaar, bedoeld in artikel 6 is verantwoordelijk voor de verdeling van het alternatief conform de door de minister of zijn afgevaardigde en de door de fabrikant meegedeelde instructies.

De ziekenhuisapotheek en apotheek blijven verantwoordelijk voor de bewaring en de aflevering van het alternatief. Zij bewaren het alternatief conform de door de minister of zijn afgevaardigde en de door de fabrikant meegedeelde instructies.

§ 2. Le médecin qui prescrit une alternative dans les indications déterminées conformément à l'article 10, § 3, ne peut être tenu responsable pour les préjudices résultant directement ou indirectement du fait que le médicament n'est pas autorisé, si le médicament est distribué, délivré, préparé ou administré conformément aux dispositions du présent chapitre.

Les titulaires d'une AMM, les titulaires d'une autorisation de fabrication visée à l'article 12*bis* de la Loi sur les médicaments ou d'une autorisation de distribution en gros visée à l'article 12*ter* de la Loi sur les médicaments, les personnes autorisées à délivrer des médicaments au public et les autres professionnels de santé qui administrent le médicament, ne sont pas responsables des préjudices résultant directement ou indirectement du fait que le médicament n'est pas autorisé, si le médicament est distribué, délivré, préparé ou administré conformément aux dispositions du présent chapitre.

Sans préjudice de la responsabilité éventuelle des tiers, l'État est responsable envers le patient de tout dommage direct ou indirect subi par le patient du fait que le médicament n'est pas autorisé.

Art. 15

§ 1. Le médecin traitant, le pharmacien hospitalier et le pharmacien signalent sans délai à l'AFMPS tout effet indésirable grave suspecté, tel que visé par l'article 1^{er}, 11° de la Loi sur les médicaments et tout effet indésirable inattendu visé à l'article 2, 17°, à l'AFMPS sans délai.

En outre, le médecin traitant, le pharmacien hospitalier et le pharmacien notifient tous les quatorze jours tout effet indésirable suspecté à l'AFMPS.

Les notifications visées aux alinéas 1^{er} et 2 seront effectuées à l'aide du formulaire de notification des effets indésirables mis à disposition sur le site web de l'AFMPS.

§ 2. Le médecin traitant, le pharmacien hospitalier et le pharmacien notifient à l'AFMPS tout soupçon de falsification et toute suspicion de défaut de qualité du ou des médicaments visés à l'article 10, §§ 1 et 2, dans les vingt-quatre heures suivant leur découverte.

Le pharmacien hospitalier, c.q. le pharmacien, met également en quarantaine le(s) médicament(s) en attendant les instructions du ministre ou de son délégué. Les produits placés en quarantaine doivent être physiquement

§ 2. De arts die een alternatief voorschrijft binnen de indicaties vastgesteld krachtens artikel 10, § 3, kan niet aansprakelijk worden gesteld voor de schade die rechtstreeks of onrechtstreeks voortvloeit uit het feit dat het geneesmiddel niet vergund is, indien het geneesmiddel verdeeld, afgeleverd, voorbereid, of toegediend wordt overeenkomstig de bepalingen van dit hoofdstuk.

De houders van een VHB, de houders van een vervaardigingsvergunning zoals bedoeld in artikel 12*bis* van de Geneesmiddelenwet of van een groothandelaarsvergunning zoals bedoeld in artikel 12*ter* van de Geneesmiddelenwet, de personen gemachtigd om geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, en de andere gezondheidszorgbeoefenaars die het geneesmiddel toedienen, zijn niet aansprakelijk voor de schade die voortvloeit, rechtstreeks of onrechtstreeks, uit het feit dat het geneesmiddel niet vergund is, indien het geneesmiddel verdeeld, afgeleverd, voorbereid of toegediend wordt overeenkomstig de bepalingen van dit hoofdstuk.

Onverminderd de eventuele aansprakelijkheid van derden, is de Staat aansprakelijk jegens de patiënt voor alle rechtstreekse of onrechtstreekse schade die de patiënt lijdt, ten gevolge van het feit dat het geneesmiddel onvergund is.

Art. 15

§ 1. De behandelende arts, de ziekenhuisapotheker en de apotheker melden elke vermoedelijke ernstige bijwerking of voorval, zoals bedoeld in artikel 1, 11° van de Geneesmiddelenwet en elke onverwachte bijwerking zoals bedoeld in artikel 2, 17°, onverwijld aan het FAGG.

Bovendien melden de behandelende arts, de ziekenhuisapotheker en de apotheker om de veertien dagen elke vermoedelijke bijwerking aan het FAGG.

De meldingen bedoeld in het eerste en tweede lid gebeuren aan de hand van het op de website van het FAGG terbeschikking gesteld formulier voor de melding van bijwerkingen.

§ 2. De behandelende arts, de ziekenhuisapotheker en de apotheker melden elk vermoeden van vervalsing en elk vermoeden van een kwaliteitsgebrek van de in artikel 10, §§ 1 en 2, bedoeld(e) geneesmiddel(en) binnen de vierentwintig uur na de vaststelling ervan aan het FAGG.

Eveneens plaatst de ziekenhuisapotheker, c.q. de apotheker, het geneesmiddel of de geneesmiddelen in quarantaine en dit in afwachting van instructies van de minister of zijn afgevaardigde. In quarantaine geplaatste

placés dans une pièce séparée et isolée. Tout système remplaçant la quarantaine physique doit offrir une sécurité équivalente.

Dès réception du rapport visé à l'alinéa 1^{er}, le ministre ou son délégué donne, dans les meilleurs délais, des instructions aux pharmaciens hospitaliers et pharmaciens, après avis de l'AFMPS concernant le risque présumé pour la santé publique du médicament en question.

TITRE IV

Dispositions temporaires assurant la traçabilité des médicaments dans le cadre des campagnes de prophylaxie pendant la pandémie COVID-19

Art. 16

§ 1. Dans le cadre des campagnes de prophylaxie pendant la pandémie COVID-19, les opérateurs peuvent stocker des médicaments en vue de les livrer aux pharmaciens hospitaliers, aux pharmaciens, aux experts pharmaceutique ou aux médecins autorisés conformément à l'article 27, 6°. Dans ce cas, les opérateurs doivent garantir le stockage correct du médicament, conformément aux bonnes pratiques de distribution, déterminées en vertu de l'article 12^{ter}, § 1^{er}, quatorzième alinéa, de la Loi sur les médicaments.

Nonobstant les dispositions de l'article 6, § 2., 8° de la LEPSS et ses arrêtés d'exécution, des pharmaciens dans une pharmacie, des pharmaciens hospitaliers dans une pharmacie hospitalière ou des experts pharmaceutique, aussi en dehors d'une pharmacie peuvent, en dérogation à l'article 12^{bis} de la Loi sur les médicaments, effectuer des actes de fractionnement ou de préparation de médicaments, si ces actes sont effectués en leur qualité d'opérateurs exclusivement en vue de la des médicaments délivrés dans le cadre des campagnes de prophylaxie pendant la pandémie COVID-19.

Les experts pharmaceutiques visés à l'alinéa 2 peuvent, également en dehors d'une pharmacie, poser les actes suivantes dans la mesure où ils sont liés à la campagne de prophylaxie pendant la pandémie de COVID-19:

1° toutes les actes visées à l'article 5/1 de la LEPSS, y compris la délivrance des médicaments visés à l'alinéa 2;

2° fournir les soins pharmaceutiques nécessaires.

producten moeten fysiek in een aparte, afgesloten ruimte worden geplaatst. Elk systeem dat de fysieke quarantaine vervangt, moet een gelijkwaardige beveiliging bieden.

Na ontvangst van de in het eerste lid bedoelde melding, geeft de minister of zijn afgevaardigde zo spoedig mogelijk, na advies van het FAGG over het vermoedelijk risico voor de volksgezondheid van het betreffende geneesmiddel, instructies aan de ziekenhuisapothekers en apothekers.

TITEL IV

Tijdelijke maatregelen houdende de verzekering van de traceerbaarheid van geneesmiddelen in het kader van de profylaxecampagnes tijdens de COVID-19-pandemie

Art. 16

§ 1. In het kader van de profylaxecampagnes tijdens de COVID-19-pandemie, kunnen operatoren geneesmiddelen bewaren met oog op de levering aan ziekenhuisapotheken, apotheken, farmaceutische experts of artsen, gemachtigd overeenkomstig artikel 27, 6°. In dat geval dienen de operatoren in te staan voor de correcte bewaring van het geneesmiddel, overeenkomstig de goede distributiepraktijken, bepaald krachtens artikel 12^{ter}, § 1, veertiende lid, van de Geneesmiddelenwet.

Onverminderd de bepalingen van artikel 6, § 2., 8° van de WUG en haar uitvoeringsbesluiten, kunnen, in afwijking van artikel 12^{bis} van de Geneesmiddelenwet, apothekers, in een apotheek, ziekenhuisapothekers in een ziekenhuisapotheek, of farmaceutische experts, ook buiten een apotheek, handelingen verrichten houdende fractionering of medicatievoorbereiding wanneer deze handelingen uitsluitend worden verricht in hun hoedanigheid als operator met het oog op de terhandstelling van geneesmiddelen in het kader van de profylaxecampagnes tijdens de COVID-19-pandemie.

De farmaceutische experts bedoeld in het tweede lid kunnen bovendien, ook buiten een apotheek, de volgende handelingen stellen, in zoverre deze verband houden met de profylaxecampagne tijdens de COVID-19-pandemie:

1° alle handelingen verrichten vermeld in artikel 5/1 van de WUG, met inbegrip van de aflevering van de in het tweede lid bedoelde geneesmiddelen;

2° de nodige farmaceutische zorg leveren.

§ 2. Les opérateurs visés au § 1^{er}, alinéa 1^{er} et 2, appliquent les exigences de traçabilité telles que prévues dans les bonnes pratiques de fabrication, déterminées par le Roi en vertu de l'article 12^{bis}, § 1^{er}, cinquième alinéa de la loi sur les médicaments ou contenues dans les bonnes pratiques de distribution, déterminées en vertu de l'article 12^{ter}, § 1^{er}, quatorzième alinéa de la loi sur les médicaments.

§ 3. Le Roi peut déterminer les modalités et conditions auxquelles ces opérateurs visés au § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 2, doivent satisfaire dans l'exercice de leurs fonctions.

TITRE V

Mesures temporaires visant à protéger l'approvisionnement régulier du système des soins de santé pendant la pandémie COVID-19

CHAPITRE 1^{ER}

Dispositions générales

Art. 17

§ 1. Les mesures prises sur la base du présent Titre, sont opposables c.q. obligatoires:

1° dans le cas d'un acte administratif à portée individuelle: après la notification à la personne à laquelle les mesures sont imposées;

2° dans le cas d'un acte administratif à portée réglementaire: après la publication de la décision sur le site internet de l'AFMPS.

Nonobstant l'alinéa précédent, les mesures collectives sont publiées sans délai au Moniteur Belge dans les meilleurs délais.

§ 2. Sauf disposition contraire, ne peuvent être prises les mesures énumérées dans ce Titre que si les conditions suivantes sont remplies:

1° les mesures sont nécessaires, adaptées et proportionnées pour lutter contre les causes, et les conséquences de la pandémie COVID-19;

2° les mesures répondent aux besoins actuels en matière de santé publique et visent principalement à assurer une distribution et un accès adéquats aux produits pour le patient.

§ 2. Operatoren bedoeld in § 1, eerste lid en tweede lid, passen de traceerbaarheidsvereisten toe, zoals bepaald in de goede fabricagepraktijken, door de Koning bepaald krachtens artikel 12^{bis}, § 1, vijfde lid van de Geneesmiddelenwet of vervat in de goede distributiepraktijken, bepaald krachtens artikel 12^{ter}, § 1, veertiende lid, van de Geneesmiddelenwet.

§ 3. De Koning kan de nadere regelen en voorwaarden bepalen waaraan deze operatoren bedoeld in § 1, eerste lid en tweede lid, moeten voldoen in de uitvoering van hun taken.

TITEL V

Tijdelijke maatregelen ter bescherming van de regelmatige bevoorrading van het gezondheidszorgsysteem tijdens de COVID-19-pandemie

HOOFDSTUK 1

Algemene bepalingen

Art. 17

§ 1. De maatregelen getroffen op grond van deze Titel zijn tegenstelbaar c.q. verbindend:

1° in het geval van een individuele administratieve rechtshandeling: na kennisgeving aan de persoon aan wie de maatregelen worden opgelegd;

2° in het geval van een reglementaire administratieve rechtshandeling: na publicatie op de website van het FAGG.

Onverminderd het vorige lid, worden de reglementaire akten onverwijld bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

§ 2. Onverminderd andersluidende bepaling, kunnen de in deze Titel opgelijste maatregelen slechts worden vastgesteld, indien aan de volgende voorwaarden is voldaan:

1° de maatregelen zijn noodzakelijk, geschikt en proportioneel ter bestrijding van de oorzaken en de gevolgen van de COVID-19-pandemie;

2° de maatregelen komen tegemoet aan de noden van de volksgezondheid en beogen hoofdzakelijk de distributie van en de toegang tot de producten voor de patiënt te verzekeren.

§ 3. Le ministre ou son délégué peut suspendre ou abroger, par décision, des mesures visées dans le présent Titre, ou exclure certaines personnes de l'application de ces mesures, si:

1° les mesures ne sont plus conformes aux conditions prévues par le présent Titre;

2° les personnes ne se conforment pas aux dispositions du présent Titre;

3° les personnes ne se conforment pas aux conditions et autres réglementations jointes aux mesures.

CHAPITRE 2

Compétences exceptionnelles de l'AFMPS lors de la pandémie COVID-19

Art. 18

§ 1. Lors de la pandémie COVID-19, l'AFMPS a pour mission d'assurer l'approvisionnement régulier du système des soins de santé. En particulier, l'AFMPS peut être chargée de la gestion opérationnelle des stocks stratégiques de produits conformément à l'article 5, deuxième alinéa.

§ 2. Le Roi peut fixer les mesures d'organisation minimales en vue de l'exécution du § 1^{er} ainsi que les modalités de contrôle de ces activités.

L'AFMPS met en œuvre les mesures organisationnelles visant à garantir l'indépendance des inspecteurs de l'Agence par rapport aux activités visées au § 1^{er}.

§ 3. L'AFMPS est habilitée à proposer au ministre une réglementation assurant le suivi, l'application et le contrôle du présent Titre.

Art. 19

§ 1^{er}. Le ministre peut 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 COVID-19.

§ 2. Le Roi peut fixer les mesures d'organisation minimales en vue de l'exécution du § 1^{er} ainsi que les modalités de contrôle de ces activités.

§ 3. De minister of zijn afgevaardigde kan de in deze Titel bedoelde maatregelen bij beslissing schorsen of opheffen, alsook bepaalde personen uitsluiten van de toepassing van de maatregelen, indien:

1° de maatregelen niet langer voldoen aan de voorwaarden gesteld in deze Titel;

2° de personen zich niet houden aan de bepalingen van deze Titel;

3° de personen zich niet houden aan de voorwaarden en nadere regelen die verbonden zijn aan de maatregelen.

HOOFDSTUK 2

Uitzonderlijke bevoegdheden van het FAGG tijdens de COVID-19-pandemie

Art. 18

§ 1. Het FAGG heeft, tijdens de COVID-19-pandemie, als opdracht de regelmatige bevoorrading van het gezondheidszorgsysteem te verzekeren. Inzonderheid kan het FAGG belast worden met het operationeel beheer van de strategische stocks van producten op grond van artikel 5, tweede lid.

§ 2. De Koning kan de minimale organisatorische maatregelen ter uitvoering van § 1 vaststellen alsook de wijze waarop toezicht wordt uitgeoefend op deze activiteiten.

Het FAGG implementeert de organisatorische maatregelen teneinde de onafhankelijkheid van de inspecteurs van het agentschap te waarborgen met betrekking tot de in § 1 bedoelde activiteiten.

§ 3. Het FAGG is bevoegd om aan de minister een regelgeving voor te stellen die de opvolging, de toepassing en de controle verzekeren van deze Titel.

Art. 19

§ 1. De minister kan het FAGG 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.

§ 2. De Koning kan de minimale organisatorische maatregelen ter uitvoering van § 1 vaststellen alsook de wijze waarop toezicht wordt uitgeoefend op deze activiteiten.

L'AFMPS met en œuvre les mesures organisationnelles visant à garantir l'indépendance des inspecteurs de l'Agence par rapport aux activités visées au § 1^{er}.

CHAPITRE 3

Dérogations pour des dispositifs

Section 1^{re}

Sous-traitance des dispositifs "in-house"

Art. 20

Dans le cadre de la fabrication de dispositifs in house, un hôpital ou un réseau hospitalier clinique locorégional peut sous-traiter la conception, la fabrication, le conditionnement ou l'étiquetage, pour autant que les conditions suivantes soient respectées:

1° il n'y a pas d'autres dispositifs disponibles sur le marché pouvant être utilisés à la place des dispositifs ainsi fabriqués, dans le délai nécessaire pour le traitement des patients ou la protection du personnel;

2° les tâches et responsabilités sont fixées dans un contrat entre l'hôpital et le prestataire de service externe;

3° le prestataire de service externe met en place un système de traçabilité;

4° pour les dispositifs qui doivent être stérilisés avant leur utilisation, l'entreprise tierce tient compte des méthodes de stérilisation utilisées dans les hôpitaux pour le choix du matériel utilisé et pour le design du dispositif.

Art. 21

§ 1. Les hôpitaux, ou un réseau hospitalier clinique locorégional, qui font appel à une entreprise tierce conformément à l'article 20, le mentionnent dans la déclaration visée à l'article 5, paragraphe 5, e), du Règlement (UE) 2017/745.

Les entreprises tierces qui interviennent dans le cadre de la fabrication de dispositifs in house conformément à l'article 20 le notifient auprès de l'AFMPS via le formulaire disponible sur son site web.

Het FAGG implementeert de organisatorische maatregelen teneinde de onafhankelijkheid van de inspecteurs van het agentschap te waarborgen met betrekking tot de in § 1 bedoelde activiteiten.

HOOFDSTUK 3

Derogaties voor hulpmiddelen

Afdeling 1

Uitbesteding van "in house" hulpmiddelen

Art. 20

In het kader van de in house vervaardiging van hulpmiddelen kan een ziekenhuis of een locoregionaal klinisch ziekenhuisnetwerk, het ontwerp, de vervaardiging, de verpakking of de etikettering uitbesteden, mits aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

1° op de markt zijn er geen andere hulpmiddelen beschikbaar die in plaats van de aldus vervaardigde hulpmiddelen kunnen worden gebruikt binnen de tijd die nodig is voor de behandeling van patiënten of de bescherming van het personeel;

2° de taken en verantwoordelijkheden zijn vastgelegd in een contract tussen het ziekenhuis en de externe dienstverlener;

3° de externe dienstverlener zet een traceerbaarheidssysteem op;

4° voor hulpmiddelen die vóór gebruik gesteriliseerd moeten worden, houdt de externe dienstverlener rekening met de sterilisatiemethoden die in de ziekenhuizen worden gebruikt voor de selectie van het gebruikte materiaal en voor het ontwerp van het hulpmiddel.

Art. 21

§ 1. De ziekenhuizen, of de locoregionale klinische ziekenhuisnetwerken, die een beroep doen op een derde bedrijf overeenkomstig artikel 20, melden dit in de verklaring bedoeld in artikel 5, lid 5, onder e), van Verordening (EU) nr. 2017/745.

Derde bedrijven die betrokken zijn bij de in house vervaardiging van hulpmiddelen in overeenstemming met artikel 20 melden dit aan het FAGG via het formulier dat beschikbaar is op de website.

§ 2. Dans le cadre de la notification visée au § 1^{er}, alinéa 2 l'entreprise tierce informe l'AFMPS des normes utilisées pour la mise en place de son système qualité, son système de gestion des risques, ainsi que pour la mise place des systèmes de vérification de la biocompatibilité des matériaux.

§ 3. Le Roi peut fixer les conditions et les modalités de la notification visée au présent article.

Art. 22

L'AFMPS publie les notifications visées à l'article 21 sur son site web.

Le Roi peut fixer les conditions et modalités de la publication visée à l'alinéa 1^{er}.

Art. 23

Le ministre ou le délégué peut suspendre ou interdire la sous-traitance visée à l'article 20, par décision, si les dispositions du présent Chapitre ne sont pas respectées ou si le besoin de sous-traitance en cas de pandémie COVID-19 ne l'emporte pas sur le risque lié à cette sous-traitance.

Le Roi peut fixer les conditions et modalités d'application de l'alinéa 1^{er}.

Art. 24

La fabrication conformément à l'article 20 des dispositifs médicaux implantables et de dispositifs émettant des radiations, est interdite.

Section 2

Protocole de test alternatif

Art. 25

Sans préjudice de l'article 59 du règlement 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux et 54 du règlement 2017/746 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, le Roi peut établir des modalités en vertu desquelles les dispositifs non conformes peuvent être mis sur le marché soit comme dispositif médical soit à des fins non médicales. Il peut imposer des restrictions sur l'utilisation faite par les

§ 2. In het kader van de in § 1, 2^e lid, bedoelde kennisgeving informeert het derde bedrijf het FAGG over de normen die worden gehanteerd voor de implementatie van zijn kwaliteitssysteem, zijn risicobeheerssysteem en voor de implementatie van systemen voor de controle van de biocompatibiliteit van materialen.

§ 3. De Koning kan de voorwaarden en nadere regelen vaststellen voor de kennisgeving bedoeld in dit artikel.

Art. 22

Het FAGG publiceert de kennisgevingen bedoeld in artikel 21 op zijn website.

De Koning kan de voorwaarden en nadere regelen vaststellen voor de bekendmaking bedoeld in het eerste lid.

Art. 23

De minister of de afgevaardigde kan de uitbesteding op grond van artikel 20 bij beslissing schorsen of verbieden indien niet voldaan is aan de bepalingen van dit Hoofdstuk of indien de noodzaak van uitbesteding in geval van de COVID-19-pandemie niet opweegt tegen het risico van de uitbesteding.

De Koning kan de voorwaarden en nadere regelen vaststellen voor de toepassing van het eerste lid.

Art. 24

De vervaardiging overeenkomstig artikel 20 van implanteerbare medische hulpmiddelen en van stralingsapparatuur is verboden.

Afdeling 2

Alternatief testprotocol

Art. 25

Onverminderd artikel 59 van verordening 2017/745 van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen en artikel 54 van verordening 2017/746 van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, kan de Koning de nadere regelen vaststellen waaronder niet-conforme hulpmiddelen kunnen worden toegelaten tot de markt hetzij als medisch hulpmiddel hetzij voor een niet-medisch doeleinde. Hij kan beperkingen stellen

hôpitaux ou des professionnels de soins de santé de ces dispositifs non conformes.

Si les dispositifs médicaux sont autorisés en vertu du paragraphe 1 à des fins non médicales, le ministre définit, par décision, également les conditions de réétiquetage et de reconditionnement afin d'éviter toute confusion avec les dispositifs médicaux.

L'AFMPS publie les modalités visées à l'alinéa 1^{er} sur son site web.

Le Roi peut soumettre l'application du présent article à des conditions et modalités.

CHAPITRE 4

Dérogations et restrictions à la distribution ou à la fourniture de produits

Art. 26

§ 1. L'exportation de médicaments, visées à l'article 2, 5°, et l'exportation de matières premières peut être soumise à une notification préalable si chacune des conditions suivantes est remplie:

1° il s'agit d'un médicament ou matière première essentiel ou critique;

2° il existe une indisponibilité probable ou certaine du médicament ou de la matière première;

3° l'indisponibilité visée au point 2° ne peut pas ou ne peut pas suffisamment être comblée par d'autres produits disponibles qui constituent un substitut thérapeutique à part entière au produit pour lequel la pénurie est probable ou certain.

On entend par médicament ou matière première "critique" au sens de l'alinéa 2, 1°, un médicament ou une matière première qui remplit chacune des conditions suivantes:

1° le médicament, ou la préparation faite sur base de la matière première, fait partie intégrante de la détection, de la prévention, du diagnostic du COVID-19 ou du traitement des patients atteints de COVID-19 et est nécessaire afin de garantir la continuité thérapeutique ou le médicament ou la préparation faite sur base de la matière première fait partie intégrante du traitement, de la prévention ou du diagnostic d'une autre maladie ou d'une affection, lorsque la disponibilité du produit et la continuité des soins sont compromises en raison de la pandémie de COVID-19;

aan het gebruik van deze niet-conforme hulpmiddelen door ziekenhuizen of gezondheidszorgbeoefenaars.

Indien medische hulpmiddelen op grond van het eerste lid worden toegelaten voor een niet-medisch doeleinde, stelt de minister bij beslissing de voorwaarden vast voor de heretikettering en herverpakking teneinde iedere verwarring met medische hulpmiddelen te voorkomen.

Het FAGG publiceert de nadere regelen bedoeld in het eerste lid op zijn website.

De Koning kan de toepassing van dit artikel aan nadere regelen en voorwaarden onderwerpen.

HOOFDSTUK 4

Afwijkingen op en beperking van distributie of aflevering van producten

Art. 26

§ 1. De export van geneesmiddelen, zoals bedoeld in artikel 2, 5°, en de export van grondstoffen kan worden onderworpen aan een voorafgaande kennisgeving, indien aan elk van de volgende voorwaarden voldaan is:

1° het betreft een essentieel of kritiek geneesmiddel of kritieke of essentiële grondstof;

2° er bestaat een waarschijnlijke of zekere onbeschikbaarheid van het geneesmiddel of de grondstof;

3° de onder 2° bedoelde onbeschikbaarheid kan niet of onvoldoende worden opgevangen door middel van andere beschikbare producten die een therapeutisch volwaardig substituuat vormen voor het product waarvoor een waarschijnlijk of zeker tekort bestaat.

Onder een "kritiek" geneesmiddel of kritieke grondstof zoals bedoeld in het tweede lid, 1°, wordt verstaan een geneesmiddel of grondstof dat aan elk van de volgende voorwaarden voldoet:

1° het geneesmiddel of de op basis van de grondstof vervaardigde bereiding is een integraal onderdeel van de opsporing, preventie, diagnostiek van COVID-19 of van de behandeling van patiënten met COVID-19 en is noodzakelijk om de continuïteit van zorg te kunnen garanderen of het geneesmiddel of de op basis van de grondstof vervaardigde bereiding is een integraal onderdeel van de behandeling, preventie of diagnose van een andere ziekte of aandoening, waarbij de beschikbaarheid van het product en de continuïteit van zorg omwille van de COVID-19-pandemie in het gedrang komt;

2° il n'existe pas de médicaments ou matières premières équivalents sur le plan thérapeutique. C'est notamment le cas si:

- a. le médicament ou la matière première n'est fabriqué que sur un seul site;
- b. s'il n'existe pas d'autres dosages ou concentrations (interchangeables);
- c. s'il n'existe pas de variantes génériques;
- d. s'il n'existe pas de médicaments ou de matières premières qui pourraient constituer un substitut équivalent au traitement.

Seuls les médicaments ou les matières premières destinés au marché belge peuvent être couverts par la mesure prévue dans cet article.

§ 2. Le ministre ou son délégué prend la décision de soumettre le médicament ou la matière première à la notification préalable visée au paragraphe 1.

Si le ministre ou son délégué applique le premier alinéa, tout fabricant ou grossiste visé aux articles 12*bis* et 12*ter* de la Loi sur les médicaments fait part de son intention d'exporter le médicament ou la matière première à l'AFMPS. La notification doit comprendre au moins les éléments suivants:

- 1° le nom du médicament ou de la matière première;
- 2° pour autant qu'un médicament est visé, le numéro de l'AMM ou les numéros de l'AMM dont relève le produit à exporter, ou le numéro CNK ou les numéros CNK;
- 3° le nombre de conditionnements ou de doses à exporter, par numéro AMM ou CNK ou par matière première;
- 4° le stock restant, par numéro AMM ou CNK ou par matière première, après l'exportation notifiée.

Si la notification contient les informations visées au deuxième alinéa, le ministre ou son délégué décide sans délai d'autoriser ou d'interdire l'exportation.

Le ministre ou son délégué peut demander au responsable de la notification visé au deuxième alinéa des informations complémentaires qu'il estime nécessaires pour prendre une décision motivée. Dans ce cas, le délai visé au cinquième alinéa est suspendu jusqu'à ce que la demande soit complétée. La suspension commence

2° er zijn geen therapeutisch evenwaardige geneesmiddelen of grondstoffen beschikbaar. Dit is met name het geval indien:

- a. het geneesmiddel of de grondstof slechts op één locatie wordt geproduceerd;
- b. er geen andere (inwisselbare) doseringen of sterktes beschikbaar zijn;
- c. er geen generieke varianten beschikbaar zijn;
- d. er geen geneesmiddelen of grondstoffen zijn die een gelijkwaardig substituuut voor de behandeling kunnen zijn.

Enkel geneesmiddelen of grondstoffen bestemd voor de Belgische markt kunnen geïmporteerd worden door de maatregel voorzien in dit artikel.

§ 2. De minister of zijn afgevaardigde neemt de beslissing om het geneesmiddel of grondstof te onderwerpen aan een voorafgaande kennisgeving, bedoeld in § 1.

Indien de minister of zijn afgevaardigde toepassing maakt van het eerste lid, meldt elke fabrikant of groothandelaar zoals bedoeld in artikel 12*bis* en 12*ter* van de Geneesmiddelenwet zijn intentie tot export van het geneesmiddel of de grondstof aan het FAGG. De kennisgeving omvat minstens:

- 1° de benaming van het geneesmiddel of de grondstof;
- 2° indien het een geneesmiddel betreft, het VHB-nummer of de VHB-nummers waaronder het te exporteren geneesmiddel valt, dan wel het CNK-nummer of de CNK-nummers;
- 3° het aantal te exporteren verpakkingen of dosissen, per VHB- of CNK-nummer of per grondstof;
- 4° de resterende voorraad, per VHB- of CNK-nummer of per grondstof, na de genotificeerde uitvoer.

Indien de kennisgeving de in het tweede lid bedoelde gegevens bevat, beslist de minister of zijn afgevaardigde onverwijld om de export toe te laten of te verbieden.

De minister of zijn afgevaardigde kan bijkomende inlichtingen vragen aan de in het tweede lid bedoelde meldingsplichtige, die hij nodig acht voor een gemotiveerde beslissing. In dergelijk geval, wordt de in het vijfde lid bedoelde termijn geschorst tot de aanvraag vervuldigd werd. De schorsing vangt aan de dag na de

le jour suivant celui où le responsable de la notification visé au deuxième alinéa a pris connaissance de la demande d'informations complémentaires.

L'exportation du produit est interdite jusqu'au moment où le ministre ou son délégué prend une décision concernant la notification visée à l'alinéa 2. Si la décision d'interdire l'exportation visée à l'alinéa 2, n'est pas notifiée au demandeur dans un délai de 20 jours à compter du lendemain de la notification visée à l'alinéa 2, l'exportation est autorisée.

§ 3. Sans préjudice des dispositions du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, le ministre prend la décision dûment motivée d'appliquer le § 1^{er}, dans un délai raisonnable afin de ne pas entraver inutilement les ordres prévus. En cas d'extrême urgence, justifiée par le fait qu'en l'absence de mesures immédiates augmenterait la mortalité ou les souffrances insupportables causées par COVID-19, la mesure peut être prise sans délai.

La décision visée au § 1^{er} est opposable au grossiste, c.q. fabricant, après notification conformément à l'article 17, § 1^{er}, 2^o.

La décision visée au § 1^{er} est limitée à la période fixée par le ministre. Cette période ne peut pas dépasser la durée prévue de l'indisponibilité visée au § 1, alinéa 1^{er}, 2^o.

§ 4. Le Roi peut déterminer les conditions et les modalités pour l'application du présent article.

Le Roi peut préciser ce qu'il faut entendre par médicament critique ou essentiel. Le Roi peut établir la liste des produits critiques ou essentiels.

Le Roi peut prévoir une procédure de recours administratif organisé.

Art. 27

Le ministre ou son délégué peut, par décision:

1^o restreindre temporairement la délivrance d'un dispositif ou d'un médicament, y compris les préparations magistrales ou officinales. Il peut notamment restreindre la livraison pour les raisons suivantes:

- a. une quantité maximale par patient;

kennisneming door de in het tweede lid bedoelde meldingsplichtige van de vraag tot bijkomende inlichtingen.

De export van het product is verboden tot op het moment dat de minister of zijn afgevaardigde een beslissing neemt inzake de kennisgeving bedoeld in het tweede lid. Indien de beslissing waarbij de overeenkomstig het tweede lid bedoelde export niet binnen een termijn van 20 dagen, die aanvangt de dag na de in het tweede lid bedoelde kennisgeving, aan de aanvrager ter kennis wordt gebracht, is de export toegelaten.

§ 3. Onverminderd de verdragsbepalingen op grond van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, treft de minister de omstandig gemotiveerde beslissing tot toepassing van § 1, binnen een redelijke termijn, teneinde geplande orders niet onnodig te verhinderen. In hoogdringende gevallen gemotiveerd door de omstandigheid dat bij afwezigheid van onmiddellijke maatregel de mortaliteit of het ondragelijk lijden veroorzaakt door COVID-19 wordt verhoogd, kan de maatregel getroffen worden zonder termijn.

De in § 1 bedoelde beslissing is tegenstelbaar aan de groothandelaar, c.q. fabrikant, na kennisgeving overeenkomstig artikel 17, § 1, 2^o.

De in § 1 bedoelde beslissing is beperkt tot de termijn vastgesteld door de minister. Deze termijn kan niet langer zijn dan de verwachte duurtijd van de in § 1, eerste lid, 2^o bedoelde onbeschikbaarheid.

§ 4. De Koning kan de voorwaarden en de nadere regelen bepalen voor de toepassing van dit artikel.

De Koning kan nader bepalen wat dient te worden verstaan onder een kritiek of essentieel geneesmiddel. De Koning kan de lijst vaststellen van kritieke of essentiële producten.

De Koning kan een procedure vaststellen voor een georganiseerd administratief beroep.

Art. 27

De minister of zijn afgevaardigde kan bij beslissing:

1^o de aflevering van een geneesmiddel, met inbegrip van magistrale of officinale bereidingen, of van een hulpmiddel tijdelijk beperken. Hij kan inzonderheid de aflevering beperken op grond van:

- a. een maximale hoeveelheid per patiënt;

b. un groupe de risque basé sur le profil de risque des patients.

Il peut phaser cette mesure dans le temps en fonction des groupes à risque visés à l'alinéa 1^{er}, b.

2° limiter temporairement la fourniture d'un médicament, d'un dispositif ou d'une matière première aux pharmacies à une quantité déterminée par pharmacie;

3° réserver temporairement la délivrance d'un médicament, y compris les préparations magistrales ou officinales, aux pharmacies hospitalières;

4° ordonner la redistribution du stock d'un médicament ou d'une matière première, soit par une redistribution indirecte par retour aux grossistes, soit par une redistribution directe aux pharmacies;

5° autoriser les pharmacies hospitalières à redistribuer les médicaments directement aux officines hospitalières précitées et aux pharmacies ouvertes au public, et à en déterminer les conditions et les modalités;

6° permettre et régler la délivrance des vaccins COVID-19 par des médecins, et autoriser la délivrance des vaccins COVID-19 en dehors de la pharmacie hospitalière ou de la pharmacie ouverte au public;

7° ordonner que les stocks de médicaments détenus par les grossistes ne puissent être vendus ou livrés que conformément aux instructions de l'AFMPS.;

En ce qui concerne les vaccins COVID-19, le vaccin peut être délivré au citoyen qui a été convoqué pour la vaccination par l'État ou les entités fédérées, même sans prescription médicale, telle que visée à l'article 1, 22) de la Loi sur les médicaments. Cela n'impacte pas la responsabilité du médecin qui administre le vaccin ou sous la responsabilité duquel il est administré.

La décision visée à l'alinéa 1^{er}, les 6°, est prise avec effet rétroactif, jusqu'à la date d'entrée en vigueur du présent article.

Art. 28

§ 1. Si des personnes sont habilitées, en vertu de l'article 27, 6°, à accomplir des actes spécifiques à l'art pharmaceutique ou si des personnes sont autorisées, en vertu de l'article 27, 6°, à délivrer des médicaments en dehors des pharmacies, les personnes qui reçoivent

b. een risicogroep op basis van het risicoprofiel van de patiënten.

Hij kan deze maatregel in de tijd faseren in functie van de onder het eerste lid, b, bedoelde risicogroepen.

2° de levering van een geneesmiddel, hulpmiddel of grondstof aan apotheken tijdelijk beperken tot een vastgelegde hoeveelheid per apotheek;

3° de aflevering van een geneesmiddel, met inbegrip van magistrale of officinale bereidingen, tijdelijk voorbehouden aan ziekenhuisapotheken;

4° de herverdeling van de voorraad van een geneesmiddel of grondstof bevelen, hetzij door middel van een onrechtstreekse herverdeling via teruggave aan de groothandel, hetzij door middel van een rechtstreekse herverdeling onder apotheken;

5° de ziekenhuisapotheken machtigen om geneesmiddelen rechtstreeks te herverdelen onder de vermelde ziekenhuisapotheken en de voor het publiek opengestelde apotheken, en hiertoe de voorwaarden en modaliteiten bepalen;

6° de aflevering van de COVID-19 vaccins door artsen, toelaten en regelen, en de aflevering van de COVID-19 vaccins toelaten buiten de ziekenhuisapotheek of voor het publiek opengestelde apotheek;

7° bevelen dat de voorraad van geneesmiddelen bij groothandelaars enkel kan worden verkocht of geleverd volgens de instructies van het FAGG.

Voor wat betreft de COVID-19 vaccins, mag het vaccin worden afgeleverd aan de burger die wordt opgeroepen voor de vaccinatie door de Staat of de gefedereerde entiteiten, ook bij gebreke aan medisch voorschrift, zoals bedoeld in artikel 1, 22) van de Geneesmiddelenwet. Dit laat de verantwoordelijkheid van de arts die het vaccin toedient of onder wiens verantwoordelijkheid het wordt toegediend, onverlet.

De beslissing bedoeld onder het eerste lid, 6°, wordt getroffen met terugwerkende kracht, tot op de datum van inwerkingtreding van dit artikel.

Art. 28

§ 1. Indien personen op grond van artikel 27, 6°, gemachtigd worden om handelingen eigen aan de arts en ijbereidkunde te verrichten of indien personen toegelaten wordt om, op grond van artikel 27, 6°, geneesmiddelen buiten apotheken af te leveren, worden de

cette autorisation sont assimilées aux personnes habilitées à délivrer des médicaments au public, telles que visées à l'article 3, § 2, de la Loi sur les médicaments.

§ 2. Le grossiste, visé à l'article 12^{ter} de la Loi sur les médicaments, peut fournir des médicaments aux personnes visées à l'alinéa 1^{er}.

Conformément à l'article 12^{ter}, § 1^{er}, alinéa 6 de la Loi sur les médicaments, le grossiste visé à l'alinéa 1^{er} envisage aussi le fabricant visé à l'article 12^{bis} de la Loi sur les médicaments.

§ 3. Le grossiste visé au § 2, vérifie les dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage du médicament et désactive l'identificateur unique visé à l'article 3, alinéa 2, a), du Règlement Délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain pour la fourniture du médicament aux personnes visées au § 1^{er}, conformément à l'article 23, a), de ce même Règlement Délégué.

Les personnes visées à l'alinéa 1^{er} sont assimilées, aux fins du présent Titre, à une pharmacie ouverte au public.

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

CHAPITRE 1^{ER}

Champ d'application

Art. 29

Le présent Titre a pour objet la préservation financière des services hospitaliers afin d'en assurer la continuité.

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, controleert de veiligheidskenmerken op de verpakking van het geneesmiddel en 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.

TITEL VI

Tijdelijke maatregelen inzake de vrijwaring op financieel vlak van de continuïteit van de ziekenhuisdienstverlening tegen de impact van de COVID-19-pandemie

HOOFDSTUK 1

Toepassingsgebied

Art. 29

Deze Titel beoogt de financiële vrijwaring van de ziekenhuisdienstverlening teneinde de continuïteit te verzekeren.

CHAPITRE 2

Ressources supplémentaires SSI et mécanisme d'avance

Art. 30

§ 1^{er}. Le Roi peut libérer un montant pour une intervention au bénéfice des hôpitaux tels que définis à l'article 2 de la Loi sur les hôpitaux, visant à prendre en charge partiellement l'impact de l'épidémie de COVID-19, par une redistribution entre ou au sein des objectifs annuels partiels, comme prévu dans la loi SSI, et/ou par un financement exogène.

§ 2. Le Roi peut déterminer sur une base annuelle un montant pour une dotation de l'État, qui constituera une ressource de l'assurance, telle que visée à l'article 191 de la loi SSI.

Art. 31

La répartition provisoire du montant de cette intervention visée à l'article 30, § 1^{er}, s'effectue par le versement d'une avance calculée sur la base de la part de chaque hôpital par rapport au total des dépenses INAMI des hôpitaux pour l'ensemble de l'activité hospitalière régulière telle qu'établie par les documents P de l'INAMI, complétés par la partie variable de son budget des moyens financiers, les forfaits hôpital de jour et les forfaits médicaments pour l'année 2019 toute entière.

Art. 32

Les montants de l'avance par hôpital calculés en vertu des dispositions de l'article 31 sont versés par l'INAMI sur le compte bancaire de chaque hôpital concerné le plus rapidement possible après la publication de l'arrêté visé à l'article 30, § 1^{er}, au *Moniteur belge*.

Les numéros de compte des hôpitaux sont communiqués par le SPF Santé publique à l'INAMI.

HOOFDSTUK 2

Bijkomende inkomsten Gvu en voorschotmechanisme

Art. 30

§ 1. De Koning kan een bedrag vrijmaken voor een tussenkomst ten voordele van de ziekenhuizen zoals bedoeld in artikel 2 van de Ziekenhuiswet, om de impact van de COVID-19-epidemie gedeeltelijk ten laste te nemen, via een herverdeling tussen of binnen de partiële jaarlijkse doelstellingen, zoals voorzien in de Gvu-wet, en/of via een exogene financiering.

§ 2. De Koning kan op jaarbasis een bedrag voor een Rijkstoelage vastleggen dat deel zal uitmaken van de verzekeringsinkomsten, zoals bedoeld in artikel 191 van de Gvu-wet.

Art. 31

De voorlopige verdeling van het bedrag voor deze tussenkomst bedoeld in artikel 30, § 1, wordt uitgevoerd door de storting van een voorschot dat wordt berekend op basis van het deel van elk ziekenhuis in verhouding tot de totale RIZIV uitgaven van de ziekenhuizen voor het geheel van de reguliere ziekenhuisactiviteit zoals blijkt uit de RIZIV documenten P, aangevuld met het variabele deel van zijn budget van financiële middelen, de forfaits dagziekenhuizen evenals de geneesmiddelenforfaits voor het volledig jaar 2019.

Art. 32

De voorschotbedragen per ziekenhuis die krachtens de bepalingen van artikel 31 werden berekend, worden door het RIZIV gestort op de bankrekening van elk betrokken ziekenhuis en dit zo snel mogelijk na de bekendmaking van het in artikel 30, § 1, bedoeld besluit in het *Belgisch Staatsblad*.

De rekeningnummers van de ziekenhuizen worden door de FOD Volksgezondheid meegedeeld aan het RIZIV.

CHAPITRE 3

Décompte des avances avec une intervention financière fédérale exceptionnelle

Art. 33

Le décompte des montants d'avance visés à l'article 31 s'effectue avec la couverture des frais afférents à des services suite à une épidémie, tels que visés à l'article 101 de la Loi sur les hôpitaux.

Lorsque le montant d'avance versé à un hôpital s'avère plus élevé que les frais afférents à des services suite à l'épidémie calculés en application de l'article susvisé, le solde sera déduit du budget des moyens financiers de l'hôpital, tel que visé à l'article 95 de la Loi sur les hôpitaux.

Le Roi peut définir les modalités relatives à la manière dont s'effectue la déduction du solde ainsi que, pour autant que nécessaire dans le cadre de la préservation au niveau financier de la continuité de la prestation de services hospitaliers, un éventuel étalement dans le temps sur plusieurs budgets des moyens financiers.

Afin d'accélérer le paiement de l'intervention dans les frais en application de l'article 101 de la Loi sur les hôpitaux, ce paiement ou une partie de celui-ci, par dérogation au mécanisme normal de paiement du budget des moyens financiers des hôpitaux, peut être effectué directement aux hôpitaux.

Le Roi peut préciser les modalités relatives au paiement de l'intervention et à l'imputation des montants d'avance.

TITRE VII

Les mesures temporaires relatives à la stratégie de Test et Financement des Tests

CHAPITRE 1

Régulation des prix des tests

Art. 34

Dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID-19, le Roi peut fixer les prix maximums des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour l'exécution des tests visant la détection d'au moins le SARS-CoV-2

HOOFDSTUK 3

Afrekening voorschotten met een uitzonderlijke federale financiële tegemoetkoming

Art. 33

De voorschotbedragen bedoeld in artikel 31 worden afgerekend met de dekking van kosten voor de dienstverlening ingevolge een epidemie, zoals bedoeld in artikel 101 van de Ziekenhuiswet.

Als het uitbetaalde voorschotbedrag aan een ziekenhuis hoger blijkt dan de kosten voor dienstverlening tijdens de epidemie die berekend worden met toepassing van bovengenoemd artikel, zal het saldo in mindering worden gebracht van het budget van financiële middelen van het ziekenhuis, zoals bedoeld in artikel 95 van de Ziekenhuiswet.

De Koning kan de nadere regelen vaststellen inzake de manier waarop het saldo in mindering wordt gebracht evenals, voor zover noodzakelijk in het kader van de vrijwaring op financieel vlak van de continuïteit van de ziekenhuisdienstverlening, een eventuele spreiding in de tijd over meerdere budgetten van financiële middelen.

Om de uitbetaling van de tegemoetkoming in de kosten overeenkomstig artikel 101 van de Ziekenhuiswet sneller te laten verlopen, kan deze uitbetaling of een deel ervan, in afwijking van het normale betalingsmechanisme van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen, rechtstreeks aan de ziekenhuizen gebeuren.

De Koning kan nadere modaliteiten bepalen inzake de uitbetaling van de tegemoetkoming en de verrekening van de voorschotbedragen.

TITEL VII

Tijdelijke maatregelen met betrekking tot de Teststrategie en testfinanciering

HOOFDSTUK 1

Regeling van de prijzen van de testen

Art. 34

In het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie kan de Koning de maximumprijzen vaststellen van medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek voor de uitvoering van testen met het oog op het opsporen van

ou visant la détection des antigènes ou des anticorps contre le virus susmentionné.

CHAPITRE 2

Conditions de mise en œuvre des tests

Art. 35

§ 1^{er}. Le Roi peut déterminer les conditions et les règles selon lesquelles les tests visés au § 2 peuvent être prescrits et selon lesquelles les prélèvements d'échantillons en vue de l'exécution de ces tests peuvent se dérouler, de même que la qualification dont doit disposer la personne pour effectuer chacune de ces actes.

§ 2. Le Roi peut fixer les conditions et les règles à respecter 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.

Le Roi peut déterminer la qualification dont doit disposer la personne habilitée à exécuter ou interpréter les tests.

Le Roi peut fixer des interdictions dans l'intérêt de la santé publique. Il peut notamment se référer aux lignes directrices du Risk Management Group publiées sur le site de Sciensano.

CHAPITRE 3

Communication des résultats des tests à Sciensano

Art. 36

Les résultats des tests exécutés 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 doivent être communiqués à sciensano. La communication a lieu selon les directives publiées sur le site Internet de Sciensano conformément aux dispositions de l'accord de coopération du 25 août 2020 entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Région wallonne, la Communauté germanophone et la Commission communautaire commune, concernant le traitement conjoint de données par Sciensano et les centres de contact

tenminste het SARS-CoV-2 virus of met het oog op het opsporen van antigenen van of antilichamen tegen het voornoemde virus.

HOOFDSTUK 2

Voorwaarden voor de uitvoering van de testen

Art. 35

§ 1. De Koning kan de voorwaarden en de regels bepalen waaronder de testen bedoeld in § 2 kunnen worden voorgeschreven en de afnames van stalen met het oog op de uitvoering van die testen kunnen gebeuren, alsook de bekwaming waarover de persoon dient te beschikken om elk van die handelingen te verrichten.

§ 2. De Koning kan de voorwaarden en de regels bepalen waaronder testen door middel van medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek met het oog op het opsporen van tenminste het SARS-CoV-2 virus of met het oog op het opsporen van antigenen van of antilichamen tegen het voornoemde virus kunnen worden uitgevoerd.

De Koning kan de bekwaming bepalen waarover de persoon dient te beschikken die gemachtigd is om de testen uit te voeren en te interpreteren.

De Koning kan verbodsbepalingen voorzien in het belang van de volksgezondheid. Hij kan in het bijzonder verwijzen naar de richtlijnen van de Risk management Group die worden bekendgemaakt op de website van Sciensano.

HOOFDSTUK 3

Mededeling van de testresultaten aan Sciensano

Art. 36

De resultaten van de testen uitgevoerd door middel van medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek met het oog op het opsporen van tenminste het SARS-CoV-2 virus of met het oog op het opsporen van antigenen van of antilichamen tegen het voornoemde virus moeten worden meegedeeld aan Sciensano. Deze mededeling gebeurt volgens de richtlijnen die gepubliceerd worden op de website van Sciensano overeenkomstig de bepalingen van het Samenwerkingsakkoord van 25 augustus 2020 tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, het Waalse Gewest, de Duitstalige Gemeenschap en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie,

désignés par les entités fédérées compétentes ou par les agences compétentes, par les services d'inspections d'hygiène et par les équipes mobiles dans le cadre d'un suivi des contacts auprès des personnes (présümées) infectées par le coronavirus COVID-19 se fondant sur une base de données auprès de Sciensano, ratifié par la loi du 9 octobre 2020. Le rapport à Sciensano comprend au moins l'identification et les coordonnées du patient, le type de test effectué, la date du prélèvement de l'échantillon, le résultat du test et le médecin ou le spécialiste de biologie clinique rapportant.

Le Roi peut fixer les modalités de cette transmission.

CHAPITRE 4

Financement des tests

Art. 37

§ 1. Le Roi détermine le remboursement dans le cadre du régime d'assurance obligatoire soins de santé instauré par la loi SSI, des tests exécutés 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.

Le Roi énumère les prestations, détermine leur valeur, le cas échéant relative, et fixe notamment les conditions et règles y applicables. Il peut notamment référer aux directives du Risk Management Group publiées sur le site de Sciensano.

§ 2. Le Roi peut prévoir une intervention personnelle, soit pour tous les bénéficiaires, soit pour des catégories de bénéficiaires, dans le coût de ces prestations.

§ 3. Aucun supplément ne peut être porté en compte.

§ 4. Le Roi peut élargir le remboursement des tests à des personnes qui ne sont pas bénéficiaires de l'assurance obligatoire soins de santé. Le Roi peut dans ce cas déterminer les modalités de compensation vis-à-vis d'autres régimes. Les §§ 2 et 3 sont d'application dans ce cas.

betreffende de gezamenlijke gegevensverwerking door Sciensano en de door de bevoegde gefedereerde entiteiten of door de bevoegde agentschappen aangeduide contactcentra, gezondheidsinspecties en mobiele teams in het kader van een contactonderzoek bij personen die (vermoedelijk) met het coronavirus COVID-19 besmet zijn op basis van een gegevensbank bij Sciensano, geratificeerd bij wet van 9 oktober 2020. De rapportering naar Sciensano omvat minstens de identificatie en de contactgegevens van de patiënt, het type uitgevoerde test, de datum van de staalafname, het testresultaat en de rapporterende arts of specialist voor klinische biologie.

De Koning kan de nadere regelen vaststellen voor deze mededeling.

HOOFDSTUK 4

Financiering van de testen

Art. 37

§ 1. De Koning stelt de terugbetaling in het kader van de regeling van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, ingesteld door de GUV-wet, vast van testen uitgevoerd door middel van medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek met het oog op het opsporen van tenminste het SARS-CoV-2 virus of met het oog op het opsporen van antigenen van of antilichamen tegen het voornoemde virus.

De Koning somt de verstrekkingen op, bepaalt de waarde ervan, in voorkomend geval betrekkelijk, en stelt in het bijzonder de voorwaarden en toepassingsregels ervan vast. Hij kan in het bijzonder verwijzen naar de richtlijnen van de Risk management Group die worden bekendgemaakt op de website van Sciensano.

§ 2. De Koning kan voorzien in een persoonlijk aandeel, hetzij voor alle rechthebbenden, hetzij voor categorieën rechthebbenden, in de kosprijs van die verstrekkingen.

§ 3. Er mogen geen supplementen worden aangerekend.

§ 4. De Koning kan de terugbetaling van de testen verruimen tot personen die geen rechthebbenden zijn van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging. De Koning kan in dat geval de compensatieregels bepalen ten aanzien van de andere regelingen. De §§ 2 en 3 zijn in dat geval van toepassing.

Art. 38

Si les coûts liés aux tests ne sont pas remboursés par l'assurance obligatoire soins de santé, ils peuvent être facturés à ceux qui les exigent, à l'exception des coûts de matériel de test mis à disposition gratuitement par les pouvoirs publics.

Art. 39

Les coûts liés aux tests exigés par les employeurs, par les organismes privés ou à des fins préventives par les pouvoirs publics ne sont pas remboursés par l'assurance obligatoire soins de santé. Le Roi peut déterminer quelles indications sont remboursées. Les coûts du matériel de test mis à disposition gratuitement par les autorités publiques ne sont pas non plus remboursés.

Art. 40

Le Comité de l'assurance soins de santé peut conclure des conventions avec les centres qui sont chargés de missions relatives aux processus de contrôle de qualité, à la validation du matériel de test et de la recherche scientifique et au développement de protocoles pour les nouvelles méthodes et techniques dans le dépistage du SARS-CoV-2.

CHAPITRE 5

Sous-traitance des tests

Art. 41

Le Roi peut fixer des conditions et des règles spécifiques dans le cas où pour des tests exécutés 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. Il peut notamment fixer les conditions et règles auxquelles doivent répondre la facturation et le rapportage relatifs à ces prestations.

Art. 38

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

Art. 39

De kosten verbonden met de testen welke door de werkgevers, de particuliere instellingen of met preventieve doeleinden door de openbare besturen worden geëist worden niet vergoed door de verzekering voor geneeskundige verzorging. De Koning kan bepalen welke indicaties vergoed worden. Evenmin worden de kosten vergoed van testmateriaal dat gratis ter beschikking wordt gesteld door de openbare besturen.

Art. 40

Het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging kan overeenkomsten afsluiten met centra die belast worden met opdrachten inzake de kwaliteitsbewakende processen, validatie van testmateriaal en wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling van protocollen voor nieuwe methodes en technieken in de opsporing van het SARS-CoV-2 virus.

HOOFDSTUK 5

Onderaanneming van testen

Art. 41

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. Hij kan in het bijzonder de voorwaarden en regels bepalen waaraan de facturatie en de rapportage van die verstrekkingen moeten beantwoorden.

TITRE VIII

Prestations temporaires visant la prise en charge de soins dans le cadre de la lutte contre la pandémie COVID-19

Art. 42

Par dérogation aux compétences établies par la loi SSI, le Roi peut, dans le cadre du régime d'assurance obligatoire soins de santé, créer des prestations temporaires et prévoir des interventions temporaires afin de rendre possible la prise en charge des soins dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID-19.

Le Roi peut élargir le remboursement ou les interventions à des personnes qui ne sont pas bénéficiaires de l'assurance obligatoire soins de santé. Le Roi peut dans ce cas déterminer les règles de compensation entre les différents régimes.

Le Roi peut interdire les suppléments pour les prestations qui sont liées aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro visés à l'article 34.

Art. 43

Le Comité de l'assurance soins de santé peut conclure des conventions qui visent à fournir une intervention pour des soins fournis dans le cadre de la lutte contre la pandémie COVID-19.

TITRE IX

Dispositions temporaires relatives aux tests antigéniques rapides

Art. 44

Le Roi peut abroger, compléter, modifier ou remplacer les dispositions des articles 4 à 10 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 afin de les mettre en conformité avec les dispositions adoptées en exécution du titre VII.

TITEL VIII

Tijdelijke maatregelen met betrekking tot de tenlasteneming van zorg in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie

Art. 42

In afwijking van de bevoegdheden vastgesteld door de GVV-wet, kan de Koning in het kader van de regeling van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging tijdelijke verstrekkingen creëren en tijdelijke tussenkomsten voorzien om de tenlasteneming van zorg mogelijk te maken in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie.

De Koning kan de terugbetaling of de tussenkomsten verruimen tot personen die geen rechthebbenden zijn van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging. De Koning kan in dat geval de compensatieregels bepalen tussen de verschillende regelingen.

De Koning kan supplementen verbieden voor verstrekkingen die verband houden met medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek bedoeld in artikel 34.

Art. 43

Het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging kan overeenkomsten sluiten die tot doel hebben een tussenkomst te verlenen voor zorg verleend in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie.

TITEL IX

Tijdelijke maatregelen met betrekking tot snelle antigeentesten

Art. 44

De Koning kan de bepalingen van de artikelen 4 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 opheffen, aanvullen, wijzigen of vervangen om deze in overeenstemming te brengen met de bepalingen vastgesteld ter uitvoering van titel VII.

TITRE X

Mesures temporaires relatives à la pharmacovigilance des vaccins COVID-19

Art. 45

Lors de la notification d'un effet indésirable d'un vaccin contre la COVID-19, les données du système VACCINET+ dont l'AFMPS a besoin pour son système de pharmacovigilance sont intégrées dans le formulaire de notification. Il s'agit plus particulièrement de données relatives au patient, au vaccin, à la vaccination et au vaccinateur. Ces données seront précisées dans un accord de coopération avec les Communautés et Régions compétentes.

Les données à caractère personnel visées à l'alinéa 1^{er} sont intégrées, sous forme pseudonymisées, dans une base de données fédérale, dont l'AFMPS est le responsable du traitement.

Le traitement des données à caractère personnel visées à l'alinéa 1^{er} a pour but de mettre en œuvre un système de pharmacovigilance des vaccins contre la COVID-19, conformément à l'article 12^{sexies} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et aux lignes directrices détaillées publiées par la Commission européenne dans le "Module VI - Collecte, gestion et transmission des notifications d'effets indésirables présumés des médicaments (GVP)", telles qu'elles figurent dans la dernière version disponible, et visées à l'article 4, paragraphe 1^{er}, 3^o 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.

Aux fins de l'évaluation des risques liés aux effets à long terme des vaccins contre la COVID-19, l'AFMPS conserve les données à caractère personnel pseudonymisées concernant les effets indésirables notifiés de ces vaccins, sauf disposition européenne ou légale contraire, jusqu'à 10 ans après expiration de l'autorisation de mise sur le marché du vaccin.

TITRE XI

Pouvoirs d'inspection

Art. 46

Les personnes visées aux articles 47 et 48 peuvent demander l'assistance des services de police, conformément

TITEL X

Tijdelijke maatregelen met betrekking tot geneesmiddelenbewaking van COVID-19-vaccins

Art. 45

Bij de melding van een bijwerking van een vaccin tegen COVID-19 worden de gegevens van het VACCINET+ systeem die het FAGG nodig heeft voor zijn geneesmiddelenbewakingssysteem, in het meldingsformulier opgenomen. Het gaat meer bepaald om gegevens betreffende de patiënt, het vaccin, de vaccinatie en de vaccinator. Deze gegevens zullen in een samenwerkingsakkoord met de bevoegde Gemeenschappen en Gewesten worden gespecificeerd.

De in het eerste lid bedoelde persoonsgegevens worden verwerkt in gepseudonimiseerde vorm in een federale databank, waarvan het FAGG de verwerkingsverantwoordelijke is.

De verwerking van de in het eerste lid bedoelde persoonsgegevens, heeft als finaliteit de uitwerking van een geneesmiddelenbewakingssysteem van de vaccins tegen COVID-19, overeenkomstig artikel 12^{sexies} van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en de gedetailleerde richtsnoeren bekendgemaakt door de Europese Commissie in de "Module VI –Verzameling, beheer en indiening van meldingen van vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen (GVP)", zoals ze voorkomen in de laatst beschikbare versie, en zoals bedoeld in artikel 4, paragraaf 1, 3^e lid, 3^o, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Met het oog op de evaluatie van de risico's verbonden aan de langetermijneffecten van de vaccins tegen COVID-19 bewaart het FAGG gepseudonimiseerde persoonsgegevens betreffende de gemelde bijwerkingen van deze vaccins tot 10 jaar na het aflopen van de vergunning voor het in de handel brengen van het vaccin behoudens andersluidende Europese of wettelijke bepalingen.

TITEL XI

Inspectiebevoegdheden

Art. 46

De in artikel 47 en 48 bedoelde personen kunnen de bijstand vorderen van de politiediensten, overeenkomstig

à l'article 44 de la loi du 5 août 1992 sur la fonction de police.

Art. 47

§ 1. Sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les membres du personnel statutaire ou, à défaut, les membres du personnel engagés dans les liens d'un contrat de travail à durée indéterminée, de l'AFMPS, désignés à cette fin par le Roi, surveillent l'application des Titres III et V en effectuant des inspections, si nécessaire inopinées.

§ 2. Sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les membres du personnel statutaire ou contractuel visés au paragraphe 1^{er}, munis de pièces justificatives de leurs fonctions, peuvent dans l'exercice de leur mission utiliser les compétences, telles que prévues à l'article 14, §§ 2 et 3, de la loi sur les médicaments.

Art. 48

Sans préjudice des attributions des officiers de police judiciaire, les inspecteurs et contrôleurs statutaires et contractuels du service Inspection de la Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation du SPF Santé publique sont chargés de surveiller le respect des dispositions qui leur sont attribuées par l'arrêté ministériel du ministre des Affaires intérieures délibéré en Conseil des ministres, pris en application de la loi du 15 mai 2007 relative à la sécurité civile ou en application de la loi 31 décembre 1963 sur la protection civile.

Pour exercer la surveillance visée à l'alinéa 1^{er}, les inspecteurs et contrôleurs disposent des pouvoirs visés aux articles 11 et 11bis 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.

Le refus ou la négligence de se conformer aux mesures ordonnées en application de l'arrêté ministériel mentionnées dans le premier alinéa et pour lesquelles le service Inspection de la Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation du SPF Santé publique est compétent, sera puni d'un emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de vingt-six à cinq cents euros, ou d'une de ces peines seulement.

artikel 44 van de wet van 5 augustus 1992 op het politieambt.

Art. 47

§ 1. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, oefenen de daartoe door de Koning aangewezen statutaire personeelsleden, of bij gebreke daaraan contractuele personeelsleden aangeworven door middel van een contract van onbepaalde duur, van het FAGG het toezicht uit op de toepassing van de Titels III en V door het uitvoeren van inspecties, indien nodig onaangekondigd.

§ 2. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie mogen de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in § 1, voorzien van behoorlijke legitimatiebewijzen, bij de uitoefening van hun opdracht gebruik maken van de bevoegdheden, zoals bedoeld in artikel 14, §§ 2 en 3, van de Geneesmiddelenwet.

Art. 48

Onverminderd de ambtsbevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie zijn de statutaire en contractuele inspecteurs en controleurs van de dienst Inspectie van het Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding van de FOD Volksgezondheid belast met het toezicht op de naleving van de hen toegewezen bepalingen van het in Ministerraad overlegd ministerieel besluit van de minister van Binnenlandse Zaken, genomen krachtens de wet van 15 mei 2007 betreffende de civiele veiligheid of krachtens de wet van 31 december 1963 betreffende de civiele bescherming.

Om het toezicht uit te oefenen, zoals bedoeld in het eerste lid, beschikken de inspecteurs en controleurs over de in de artikelen 11 en 11bis 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 bedoelde bevoegdheden.

Wie weigert of verzuimt zich te gedragen naar de maatregelen die in toepassing van het in lid 1 vermelde ministerieel besluit werden genomen en waarvoor de dienst Inspectie van het Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding van de FOD Volksgezondheid bevoegd is, wordt gestraft met een gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden en met een geldboete van zesentwintig euro tot vijfhonderd euro, of met één van die straffen alleen.

Celui qui s'oppose aux contrôles des inspecteurs et contrôleurs visés au premier alinéa, est puni d'un emprisonnement de quinze jours à trois mois et d'une amende de cent à deux mille euros ou de l'une de ces peines seulement.

Le procès-verbal constatant les infractions rédigé par les inspecteurs et contrôleurs visés au premier alinéa, est transmis au fonctionnaire dirigeant qui, conformément à l'article 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, peut fixer une somme d'argent dont le paiement volontaire par l'auteur de l'infraction éteint l'action publique. Si le paiement est refusé, le dossier sera transmis au procureur du Roi.

La somme est versée au Fonds budgétaire des matières premières et des produits.

Art. 49

Les dispositions relatives au contrôle et au contentieux prévues par ou en vertu du titre VII de la loi SSI s'appliquent aux articles 35 à 43 de la présente loi.

Art. 50

Les inspecteurs sanitaires fédéraux du SPF Santé publique contrôlent l'application des dispositions de l'article 35 de cette loi.

Aux fins de ce contrôle, ils ont accès à tout moment aux lieux où ces tests sont effectués. Ils peuvent obtenir toute information nécessaire à ce contrôle et peuvent se voir remettre tout document ou support électronique nécessaire à l'accomplissement de leur mission de contrôle.

TITRE XII

Procédures

Art. 51

Pour la mise en œuvre des articles 37 à 43, les procédures instituées par ou en vertu de la loi SSI sont d'application mais peuvent avoir lieu par écrit ou à distance.

Wie zich verzet tegen de controles van de in het eerste lid bedoelde inspecteurs en controleurs, wordt gestraft met een gevangenisstraf van vijftien dagen tot drie maanden en met een geldboete van honderd euro tot tweeduizend euro of met een dezer straffen alleen.

Het proces-verbaal houdende vaststelling van overtreding opgesteld door de in het eerste lid bedoelde inspecteurs en controleurs, wordt overgemaakt aan de leidende ambtenaar van de FOD Volksgezondheid die, overeenkomstig artikel 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 produkten, een geldsom kan bepalen waarvan de vrijwillige betaling door de dader van de overtreding, de publieke vordering doet vervallen. Wordt de betaling geweigerd, dan wordt het dossier aan de procureur des Konings toegezonden.

De geldsom wordt gestort aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten.

Art. 49

De bepalingen betreffende controle en geschillen voorzien door of krachtens titel VII van de GVVU-wet, zijn van toepassing op de artikelen 35 tot 43 van deze wet.

Art. 50

De federale gezondheidsinspecteurs van de FOD Volksgezondheid oefenen toezicht uit op de toepassing van de bepalingen van artikel 35 van deze wet.

Met het oog op dit toezicht hebben ze ten allen tijde toegang tot de plaatsen waar deze testen worden afgenomen. Zij kunnen zich alle inlichtingen die noodzakelijk zijn voor bedoeld toezicht laten verstrekken en zich alle bescheiden of elektronische dragers laten overhandigen die zij voor de uitoefening van hun controleopdracht behoeven.

TITEL XII

Procedures

Art. 51

Voor de uitvoering van de artikelen 37 tot 43 zijn de procedures ingesteld door of krachtens de GVVU-wet van toepassing, maar kunnen deze schriftelijk of op afstand plaatsvinden.

Si nécessaire, les avis peuvent être recueillis dans un délai abrégé par rapport au délai légalement ou réglementairement requis ou les mesures peuvent être prises sans que les propositions ou avis légalement ou réglementairement requis soient préalablement recueillis. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions motive cette nécessité.

TITRE XIII

Exception aux réductions de prix pour médicaments COVID-19

Art. 52

Les réductions de prix visées à l'article 35ter de la loi SSI ou de l'article 69 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé ne s'appliquent pas aux médicaments qui, au moment de l'entrée en vigueur de la baisse de prix, sont visés par une décision du ministre ou son délégué, prise sur base de l'arrêté royal du 24 mars 2020 relatif à des mesures spéciales de lutte contre la pénurie de médicaments dans le contexte de la pandémie de SARS-CoV-2.

Lorsqu'un médicament est supprimé d'une annexe de la Décision, visée à l'alinéa 1^{er}, la réduction de prix, visée à l'alinéa 1^{er}, sera appliquée de plein droit à la date de la prochaine application de l'article 35ter de la loi SSI ou de l'article 69 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé.

Lorsque la Décision, visée à l'alinéa 1^{er}, est abrogée ou cesse d'être en vigueur, la réduction de prix, visée à l'alinéa 1^{er}, sera appliquée de plein droit à la date de la prochaine application de l'article 35ter de la loi SSI ou de l'article 69 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé.

TITRE XIV

Dispositions pénales

Art. 53

Sans préjudice des sanctions prévues par le Code pénal, la violation des Titres III et V, ou de leurs arrêtés

Zo nodig kunnen de adviezen worden ingewonnen binnen een kortere termijn dan de wettelijk of reglementair voorgeschreven termijn of kunnen de maatregelen worden genomen zonder dat de wettelijk of reglementair voorgeschreven voorstellen of adviezen voorafgaandelijk worden ingewonnen. De minister bevoegd voor Sociale Zaken motiveert deze noodzaak.

TITEL XIII

Uitzondering op prijsdalingen voor COVID-19-geneesmiddelen

Art. 52

De prijsdalingen in het kader van de toepassing van artikel 35ter van de GVVU-wet of van artikel 69 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid zijn niet van toepassing op de geneesmiddelen die op het ogenblik van de inwerkingtreding van de prijsdaling het voorwerp uitmaken van een beslissing van de minister of zijn afgevaardigde, getroffen op grond van het koninklijk besluit van 24 maart 2020 houdende bijzondere maatregelen ter bestrijding van tekorten van geneesmiddelen in het kader van de SARS-CoV-2 pandemie.

Wanneer er uit een bijlage van de Beslissing bedoeld in het eerste lid een geneesmiddel wordt geschrapt, zal de prijsdaling, bedoeld in het eerste lid, van rechtswege toegepast worden op datum van de eerstvolgende toepassing van artikel 35ter van de GVVU-wet of van artikel 69 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid.

Wanneer de Beslissing bedoeld in het eerste lid wordt opgeheven of buiten werking treedt, worden de uitgestelde prijsdalingen, bedoeld in het eerste lid, van rechtswege toegepast op datum van de eerstvolgende toepassing van artikel 35ter van de GVVU-wet of van artikel 69 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid.

TITEL XIV

Strafbepalingen

Art. 53

Onverminderd de in het Strafwetboek gestelde straffen, wordt de overtreding van de Titels III en V of hun

d'exécution, ou des mesures prises sur la base de ces Titres, est punie d'une peine d'emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de 200 EUR à 15 000 EUR ou de l'une de ces deux peines seulement.

Art. 54

Sans préjudice des sanctions prévues par le Code pénal, le refus de faire procéder aux visites, inspections, enquêtes, contrôles, interrogatoires, inspections de documents, prélèvements d'échantillons, collecte de preuves ou saisie ou tout autre acte par le personnel statutaire ou contractuel visé à l'article 47 ainsi que celui qui s'y oppose, est puni d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de 200 EUR à 15 000 EUR ou de l'une de ces deux peines seulement.

Art. 55

L'article 17 de la Loi sur les médicaments s'applique par analogie au Titre V.

Art. 56

En cas de récidive dans le délai de trois ans après une condamnation du chef d'une infraction aux Titres III en V et de leurs arrêtés d'exécution, la peine peut être doublée.

TITRE XV

Dispositions modificatives et abrogatoires

Art. 57

L'article 34, de la loi SSI, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

"Si les prestations de santé sont accomplies au moyen des technologies de l'information et de la communication, l'assurance soins de santé intervient seulement si c'est expressément prévu dans les conditions de remboursement. Le Roi établit les définitions et les conditions d'application auxquelles ces prestations doivent répondre."

uitvoeringsbesluiten, of de op grond van deze Titels getroffen maatregelen, bestraft met een gevangenisstraf van één maand tot één jaar en met een geldboete van 200 EUR tot 15 000 EUR of met één van deze straffen alleen.

Art. 54

Onverminderd de in het Strafwetboek gestelde straffen, wordt het weigeren van bezoeken, inspecties, onderzoeken, controles, verhoren, inzage van documenten, monsterneming, verzameling van bewijsmateriaal, inbeslagneming of andere te laten verrichten door de statutaire of contractuele personeelsleden, zoals bedoeld in artikel 47, alsook hij die zich ertegen verzet, bestraft met een gevangenisstraf van één maand tot één jaar en met een geldboete van 200 EUR tot 15 000 EUR of met één van deze straffen alleen.

Art. 55

Artikel 17 van de Geneesmiddelenwet is van overeenkomstige toepassing op Titel V.

Art. 56

Bij herhaling binnen een termijn van drie jaar na een veroordeling, wegens overtreding van de Titels III en V en hun uitvoeringsbesluiten, kan de straf worden verdubbeld.

TITEL XV

Wijzigings- en opheffingsbepalingen

Art. 57

Artikel 34 van de GVV-wet, wordt aangevuld met een lid, luidende:

"Indien de geneeskundige verstrekkingen worden verricht door middel van informatie- en communicatie-technologieën, komt de verzekering voor geneeskundige verzorging enkel tussen indien zulks uitdrukkelijk is voorzien in de vergoedingsvoorwaarden. De Koning stelt de definities en toepassingsvoorwaarden vast waaraan deze verstrekkingen dienen te voldoen."

Art. 58

A l'article 9 de l'arrêté 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, les adaptations suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 2, dans le libellé de la prestation 101916, les mots "en vue de la poursuite d'un traitement psychothérapeutique débuté avant les mesures gouvernementales" sont remplacés par les mots "en vue de la poursuite d'un traitement psychothérapeutique";

2° le paragraphe 2 est complété par un alinéa rédigé comme suit:

"Par "poursuite d'un traitement thérapeutique", il faut entendre au sens du présent arrêté tout traitement psychothérapeutique pour lequel trois séances visées à l'article 2, D ou E, de la nomenclature ont été effectuées depuis le 4 mai 2020".

3° dans le paragraphe 4, dernier alinéa, les mots "était en cours avant le 14 mars 2020" sont remplacés par les mots "était en cours avant le 2 novembre 2020".

Art. 59

A l'article 46 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 20 juillet 2020 et confirmé par la loi du 24 décembre 2020, le § 2 est remplacé par ce qui suit:

"§ 2. L'intervention visée au paragraphe 1^{er}, 2° est due au plus tôt à partir du 23 mars 2020 ou à partir de la date de début des activités du centre de triage et de prélèvement, si cette date est postérieure au 23 mars 2020. Les interventions visées au paragraphe 1^{er}, 3°, 4° et 5° sont dues au plus tôt à partir de la date de début du centre de triage et de prélèvement. En ce qui concerne le renvoi au paragraphe 1^{er}, 2°, 3° et 4°, ce paragraphe est d'application jusqu'au 26 juillet 2020."

Art. 60

A l'article 1^{er} de l'arrêté royal n° 29 du 5 juin 2020 'portant exécution de l'article 5, § 1, 2°, de la loi du 27 mars 2020 habilitant le Roi à prendre des mesures de lutte contre la propagation du coronavirus COVID-19 (II), en vue de l'assimilation des périodes de stage non prévues des médecins en formation, confirmé par la loi

Art. 58

In artikel 9 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, bekrachtigd bij de wet van 24 december 2020, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 2 worden in de omschrijving van de verstrekking 101916 de woorden "met het oog op het verzetten van de psychotherapeutische behandeling die voor de overheidsmaatregelen gestart waren" vervangen door de woorden "met het oog op het verderzetten van een psychotherapeutische behandeling";

2° paragraaf 2 wordt aangevuld met een lid, luidende:

"Onder "het verderzetten van een psychotherapeutische behandeling" wordt verstaan voor de toepassing van dit besluit, elke psychotherapeutische behandeling waarvoor drie zittingen bedoeld in artikel 2, D of E, van de nomenclatuur werden verricht sedert 4 mei 2020."

3° in paragraaf 4, laatste lid, worden de woorden "aan de gang was vóór 14 maart 2020" vervangen door de woorden "aan de gang was vóór 2 november 2020."

Art. 59

In artikel 46 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 20 juli 2020 en bekrachtigd bij de wet van 24 december 2020, wordt § 2 vervangen als volgt:

"§ 2. De tegemoetkoming bedoeld in paragraaf 1, 2° is ten vroegste verschuldigd vanaf 23 maart 2020 of vanaf de startdatum van het triage- en afnamecentrum, als die later valt. De tegemoetkomingen bedoeld in paragraaf 1, 3°, 4° en 5° zijn ten vroegste verschuldigd vanaf de startdatum van het triage- en afnamecentrum. Wat betreft de verwijzing naar paragraaf 1, 2°, 3° en 4°, is deze paragraaf van toepassing tot 26 juli 2020."

Art. 60

In artikel 1 van het koninklijk besluit nr. 29 van 5 juni 2020 tot uitvoering van artikel 5, § 1, 2° 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 assimilatie van onvoorziene stageperiodes van artsen in

du 24 décembre 2020, les mots “31 décembre 2020” sont remplacés par les mots “1^{er} octobre 2021”.

Art. 61

L'article 35^{ter}, § 1^{bis} de la loi SSI, inséré par la loi-programme du 20 décembre 2020, est complété par deux alinéas, rédigés comme suit:

“Les réductions fixées par le Roi en vertu des alinéas 1^{er} et 2 ne s'appliquent pas aux spécialités pharmaceutiques ayant le code ATC5 J05AR et plus d'un principe actif:

1° pour lesquelles le demandeur a démontré que le prix et la base de remboursement (niveau ex usine) calculé par unité, par forme et par dosage de la combinaison de principes actifs, qui est d'application au moment de la communication visée à l'article 77, § 1^{er}, second alinéa de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 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 sont déjà inférieurs ou égaux au prix ex usine le plus bas pour la même spécialité pharmaceutique, calculé par unité, par forme et par dosage de la combinaison de principes actifs, qui est d'application au moment de la communication précitée dans l'ensemble des pays européens mentionnés à l'article 72^{bis}, § 1^{er}, 8° de la présente loi; et

2° qui au moment de la communication susmentionnée répondent encore à la définition visée à l'article 34, alinéa premier, 5°, b).

Si suite à une diminution fixée par le Roi, le prix ex usine, calculé par unité, par forme et par dosage de la combinaison de principes actifs de spécialités pharmaceutiques ayant plus d'un principe actif qui répondent au moment de la communication susmentionnée encore à la définition visée à l'article 34, alinéa premier, 5°, b), devient inférieur au prix ex usine le plus bas de l'ensemble des prix mentionnés à l'alinéa précédent, la diminution est limitée à ce prix plancher.”

Art. 62

Dans la section 19 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

éducation, bekrachtigd bij de wet van 24 december 2020, worden de woorden “31 december 2020” vervangen door de woorden “1 oktober 2021”.

Art. 61

Artikel 35^{ter}, § 1^{bis} van de GVVU-wet, ingevoegd door de Programmawet van 20 december 2020, wordt aangevuld met twee leden, luidende:

“De verlagingen die de Koning vaststelt krachtens het eerste en het tweede lid, zijn niet van toepassing op de farmaceutische specialiteiten met de ATC5-code J05AR en meer dan één werkzaam bestanddeel:

1° waarvan de aanvrager heeft aangetoond dat de prijs en de vergoedingsbasis (niveau buiten bedrijf), berekend per eenheid, per vorm en per sterkte van de combinatie van werkzame bestanddelen, van toepassing op het moment van de mededeling bedoeld in artikel 77, § 1, tweede lid van 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, reeds lager of gelijk zijn aan de laagste buiten bedrijf prijs voor dezelfde farmaceutische specialiteit, van toepassing op het moment van de hogervermelde mededeling, berekend per eenheid, per vorm en per sterkte van de combinatie van werkzame bestanddelen binnen het geheel van de Europese landen vermeld in artikel 72^{bis}, § 1, 8° van deze wet; en

2° die op het moment van hogervermelde mededeling nog beantwoorden aan de omschrijving bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b).

Indien ten gevolge van de verlaging vastgesteld door de Koning, de buiten bedrijf prijs berekend per eenheid, per vorm en per sterkte van de combinatie van werkzame bestanddelen van farmaceutische specialiteiten met meer dan één werkzaam bestanddeel die op het moment van hogervermelde mededeling nog beantwoorden aan de omschrijving bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b), lager wordt dan de laagste buiten bedrijf prijs van het geheel van de prijzen vermeld in het vorige lid, wordt de verlaging begrensd tot deze laagste prijs.”

Art. 62

In afdeling 19 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

à la pandémie COVID-19, il est inséré un article 26/1 rédigé comme suit:

“Art. 26/1. Des prescriptions de renvoi entièrement remplies et signées qui ont été numérisées au moyen d’une technique optique ou photographique et remises au patient par courriel ou par un autre moyen électronique, constituent un motif légal de remboursement par l’assurance obligatoire soins de santé des soins prescrits. Le patient doit donner son consentement éclairé pour le transfert de ces informations de manière électronique. Le dispensateur de soins qui effectue les soins prescrits en conserve une copie ou une impression dans le dossier du patient. Le dispensateur de soins n’est pas tenu de remettre les versions papier originales aux organismes assureurs après la période des mesures spéciales. Cette disposition concerne des prescriptions de renvoi signé au plus tôt le 1^{er} mars 2020.”

Art. 63

Dans l’article 4 de la loi du 25 février 2018 portant création de Sciensano, est inséré un paragraphe 4/1 rédigé comme suit:

“Dans le cadre de la gestion des crises touchant la santé publique, Sciensano a pour mission de coordonner et d’implémenter 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.”

Art. 64

L’article 101 de la Loi sur les hôpitaux, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1 et 2:

“Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les frais afférents à des services qui sont éligibles d’être couverts en application de l’alinéa 1^{er}.”

ten gevolge van de COVID-19-pandemie wordt een artikel 26/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 26/1. Volledig ingevulde en getekende verwijsvoorschriften die gedigitaliseerd zijn door middel van een optische of fotografische techniek en via mail of een andere elektronische manier aan de patiënt werden bezorgd, zijn een rechtsgeldige grond voor de terugbetaling door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging van de voorgeschreven behandeling. De patiënt moet zijn geïnformeerde toestemming geven voor het doorsturen van deze informatie via elektronische weg. De zorgverlener die de voorgeschreven zorg uitvoert, bewaart een kopie of afdruk hiervan in het dossier van de patiënt. De zorgverlener is niet verplicht de originele papieren versies na de periode van bijzondere maatregelen te bezorgen aan de verzekeringsinstellingen. Deze bepaling slaat op verwijsvoorschriften getekend ten vroegste op 1 maart 2020.”

Art. 63

In artikel 4 de wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano, wordt een paragraaf 4/1 ingevoegd, luidende:

“Sciensano heeft in het kader van de beheersing van volksgezondheidscrisissen als opdracht om 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.”

Art. 64

In artikel 101 van de Ziekenhuiswet wordt tussen het eerste en het tweede lid een lid ingevoegd, luidende:

“De Koning bepaalt, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de kosten van de dienstverlening die in aanmerking komen voor een kostendekking bij toepassing van het eerste lid.”

TITRE XVI

Entrée et fin de vigueur

Art. 65

§ 1. La présente loi entre en vigueur le lendemain de sa publication au *Moniteur belge*.

§ 2. Par dérogation au paragraphe 1^{er}:

1° Le titre IV de la présente loi entre en vigueur le 1^{er} décembre 2020;

2° Le titre V de la présente loi entre en vigueur le 1^{er} avril 2021, à l'exception de l'article 27, l'alinéa 1^{er}, le 6°, les alinéas 2 et 3 et l'article 28, qui entrent en vigueur le 1^{er} décembre 2020;

3° les articles 34 à 39, l'article 41, l'article 43 et le titre XII entrent en vigueur le 1^{er} février 2021;

4° l'article 40 entre en vigueur le 1^{er} mars 2020;

5° l'article 42 entre en vigueur le 1^{er} janvier 2020;

6° l'article 58 entre en vigueur le 4 mai 2020;

7° l'article 59 entre en vigueur le 1^{er} mars 2020;

8° l'article 61 entre en vigueur le 1^{er} avril 2021.

§ 3. Les titres VI, VII, VIII et IX de la présente loi cessent d'avoir effet le 31 décembre 2025.

§ 4. A l'exception de l'application de l'article 66, l'article 8 et les titres IV, V et X cessent d'être en vigueur à la fin de la phase fédérale du plan d'urgence national activé dans le cadre de la pandémie de COVID-19.

Art. 66

Le Roi peut, jusqu'au 31 décembre 2025, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, rendre des dispositions de l'article 8 et des Titres IV, V et X applicables en tout ou en partie à une maladie autre que celle visée à la présente loi, à condition que:

1° la maladie est reconnue par une institution inter ou supranationale comme une pandémie sur la base des critères utilisés par l'Organisation Mondiale de la Santé;

TITEL XVI

In- en buitenwerkingtreding

Art. 65

§ 1. Deze wet treedt in werking de dag volgend op de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

§ 2. In afwijking van paragraaf 1, treedt:

1° Titel IV van deze wet in werking op 1 december 2020;

2° Titel V van deze wet in werking op 1 april 2021, behoudens artikel 27, eerste lid, 6°, tweede en derde lid en artikel 28, dewelke in werking treden op 1 december 2020;

3° artikel 34 tot 39, artikel 41, artikel 43 en Titel XII in werking op 1 februari 2021;

4° artikel 40 in werking op 1 maart 2020;

5° artikel 42 in werking op 1 januari 2020;

6° artikel 58 in werking op 4 mei 2020;

7° artikel 59 in werking op 1 maart 2020;

8° artikel 61 in werking op 1 april 2021.

§ 3. Titels VI, VII, VIII en IX van deze wet treden buiten werking op 31 december 2025.

§ 4. Met uitzondering van de toepassing van artikel 66, treden artikel 8 en de Titels IV, V en X buiten werking op het moment dat de federale fase van het nationaal noodplan, geactiveerd in het kader van de COVID-19-pandemie, beëindigd wordt.

Art. 66

De Koning kan tot 31 december 2025, bij een in Ministerraad overlegd besluit, bepalingen van artikel 8 en van de Titels IV, V en X geheel of gedeeltelijk toepasselijk verklaren op een andere ziekte dan deze bedoeld in deze wet, op voorwaarde dat:

1° de ziekte door een inter- of supranationale instelling wordt erkend als pandemie op grond van de criteria gehanteerd door de Wereldgezondheidsorganisatie;

2° la maladie a un impact réel ou potentiel sur le territoire national, sur la base duquel des mesures sont établies au niveau national.

Si une disposition est limitée à la pandémie COVID-19 ou maladie, et que cette disposition est rendu applicable conformément à l'alinéa 1^{er}, l'application de cette disposition est limitée à la maladie visée à l'alinéa 1^{er}.

Donné à Bruxelles, le 18 avril 2021

PHILIPPE

PAR LE ROI :

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

Frank VANDENBROUCKE

2° de ziekte actueel of potentieel gevolgen heeft op het nationaal grondgebied op grond waarvan maatregelen worden vastgesteld op nationaal niveau.

Indien een bepaling beperkt is tot de COVID-19-pandemie of ziekte, en deze bepaling op grond van het eerste lid van toepassing wordt verklaard, dan wordt de toepassing van deze bepaling beperkt tot de in het eerste lid bedoelde ziekte.

Gegeven te Brussel, 18 april 2021.

FILIP

VAN KONINGSWEGE:

*De minister van Sociale Zaken
en Volksgezondheid,*

Frank VANDENBROUCKE

Coordination des articles: TITRE XV : Dispositions modificatives et abrogatoires

Texte de base	Texte adapté au projet de loi
Loi du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994	Loi du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994
Art. 34. Les prestations de santé portent tant sur les soins préventifs que sur les soins curatifs. Elles comprennent : [...]	Art. 34. Les prestations de santé portent tant sur les soins préventifs que sur les soins curatifs. Elles comprennent : [...]
L'assurance soins de santé n'intervient pas dans les prestations accomplies dans un but esthétique, sauf dans les conditions fixées par le Roi, après avis du Comité de l'assurance.	L'assurance soins de santé n'intervient pas dans les prestations accomplies dans un but esthétique, sauf dans les conditions fixées par le Roi, après avis du Comité de l'assurance.
Pour les prestations accomplies dans le cadre de la recherche scientifique ou d'essais cliniques, l'assurance soins de santé intervient seulement dans le coût des prestations appliquées dans le traitement si celles-ci répondent aux recommandations cliniques généralement admises ou au consensus scientifique. Ils sont documentés et justifiés dans le dossier médical de l'assuré par l'investigateur visé à l'article 2, 17°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.	Pour les prestations accomplies dans le cadre de la recherche scientifique ou d'essais cliniques, l'assurance soins de santé intervient seulement dans le coût des prestations appliquées dans le traitement si celles-ci répondent aux recommandations cliniques généralement admises ou au consensus scientifique. Ils sont documentés et justifiés dans le dossier médical de l'assuré par l'investigateur visé à l'article 2, 17°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.
L'assurance soins de santé n'intervient pas dans les prestations dont l'exécution est une exigence spécifique du protocole visé à l'article 2, 22°, de la loi précitée et qui dépassent les prestations effectuées visées à l'alinéa 3. L'investigateur tient une liste de la recherche scientifique et des essais cliniques dans laquelle les patients sont inclus. Le Roi peut fixer les modalités pour l'application du présent alinéa.	L'assurance soins de santé n'intervient pas dans les prestations dont l'exécution est une exigence spécifique du protocole visé à l'article 2, 22°, de la loi précitée et qui dépassent les prestations effectuées visées à l'alinéa 3. L'investigateur tient une liste de la recherche scientifique et des essais cliniques dans laquelle les patients sont inclus. Le Roi peut fixer les modalités pour l'application du présent alinéa.
Si les prestations de santé sont accomplies au moyen des technologies de l'information et de la communication, l'assurance soins de santé intervient seulement si c'est expressément prévu dans les conditions de remboursement. Le Roi établit les définitions et les conditions d'application auxquelles ces prestations doivent répondre.	

Coordination des articles: TITRE XV : Dispositions modificatives et abrogatoires

Art. 35ter. § 1er. Une nouvelle base de remboursement est fixée de plein droit respectivement au 1er janvier, au 1er avril, au 1er juillet et au 1er octobre de chaque année pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), lorsqu'au 1er novembre, 1er février, 1er mai ou 1er août qui précède, une spécialité pharmaceutique visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), contenant le même principe actif, est inscrite sur la liste visée à l'article 35bis et n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, et que la base de remboursement de cette dernière est ou était, au moment de son admission, inférieure d'au moins 16 p.c. par rapport à celle desdites spécialités.	Art. 35ter. § 1er. Une nouvelle base de remboursement est fixée de plein droit respectivement au 1er janvier, au 1er avril, au 1er juillet et au 1er octobre de chaque année pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), lorsqu'au 1er novembre, 1er février, 1er mai ou 1er août qui précède, une spécialité pharmaceutique visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), contenant le même principe actif, est inscrite sur la liste visée à l'article 35bis et n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, et que la base de remboursement de cette dernière est ou était, au moment de son admission, inférieure d'au moins 16 p.c. par rapport à celle desdites spécialités.
Une nouvelle base de remboursement est fixée de plein droit respectivement au 1er janvier, au 1er avril, au 1er juillet et au 1er octobre de chaque année pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) ou c), 1), dont la ou les principales substances actives sont différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés de la ou des principales substances actives des spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1) et 2). Une nouvelle base de remboursement est également fixée de plein droit respectivement au 1er janvier, au 1er avril, au 1er juillet et au 1er octobre de chaque année pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), dont le ou les principes actifs sont considérés comme complexes. Un principe actif est considéré comme complexe s'il s'agit d'un principe actif non-biologique ayant une structure chimique qui peut varier, que ce soit au sein d'un même lot ou entre des lots différents d'une spécialité contenant ce principe actif. Les dispositions des alinéas 1er, 2, 3 et § 1erbis, alinéa 1er, ne peuvent pas être appliquées à une même spécialité.	Une nouvelle base de remboursement est fixée de plein droit respectivement au 1er janvier, au 1er avril, au 1er juillet et au 1er octobre de chaque année pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) ou c), 1), dont la ou les principales substances actives sont différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés de la ou des principales substances actives des spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1) et 2). Une nouvelle base de remboursement est également fixée de plein droit respectivement au 1er janvier, au 1er avril, au 1er juillet et au 1er octobre de chaque année pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), dont le ou les principes actifs sont considérés comme complexes. Un principe actif est considéré comme complexe s'il s'agit d'un principe actif non-biologique ayant une structure chimique qui peut varier, que ce soit au sein d'un même lot ou entre des lots différents d'une spécialité contenant ce principe actif. Les dispositions des alinéas 1er, 2, 3 et § 1erbis, alinéa 1er, ne peuvent pas être appliquées à une même spécialité.

Coordination des articles: TITRE XV : Dispositions modificatives et abrogatoires

La nouvelle base de remboursement visée aux alinéas 1er et 2 est calculée sur la base d'un prix théorique ex-usine, calculé comme suit: le prix actuel ex-usine est réduit de 51,52 p.c. pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et de 43,64 p.c. pour les autres spécialités et majoré ensuite des marges pour la distribution en gros telles qu'elles sont accordées par le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions et des marges pour la délivrance telles qu'elles sont accordées par les ministres qui ont les Affaires sociales et les Affaires économiques dans leurs attributions et qui sont d'application aux spécialités pharmaceutiques délivrées dans des officines ouvertes au public, d'une part, et pour celles délivrées dans une pharmacie hospitalière, d'autre part, de l'honoraire visé à l'article 35octies, § 2, alinéa 2, ainsi que du taux actuel de la T.V.A.	La nouvelle base de remboursement visée aux alinéas 1er et 2 est calculée sur la base d'un prix théorique ex-usine, calculé comme suit: le prix actuel ex-usine est réduit de 51,52 p.c. pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et de 43,64 p.c. pour les autres spécialités et majoré ensuite des marges pour la distribution en gros telles qu'elles sont accordées par le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions et des marges pour la délivrance telles qu'elles sont accordées par les ministres qui ont les Affaires sociales et les Affaires économiques dans leurs attributions et qui sont d'application aux spécialités pharmaceutiques délivrées dans des officines ouvertes au public, d'une part, et pour celles délivrées dans une pharmacie hospitalière, d'autre part, de l'honoraire visé à l'article 35octies, § 2, alinéa 2, ainsi que du taux actuel de la T.V.A.
La nouvelle base de remboursement visée à l'alinéa 3 est calculée sur la base d'un prix théorique ex-usine, calculé comme suit: le prix actuel ex-usine est réduit de 27,82 p.c. pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et de 23,37 p.c. pour les autres spécialités et majoré ensuite des marges pour la distribution en gros telles qu'elles sont accordées par le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions et des marges pour la délivrance telles qu'elles sont accordées par les ministres qui ont les Affaires sociales et les Affaires économiques dans leurs attributions et qui sont d'application aux spécialités pharmaceutiques délivrées dans des officines ouvertes au public, d'une part, et pour celles délivrées dans une pharmacie hospitalière, d'autre part, de l'honoraire visé à l'article 35octies, § 2, alinéa 2, ainsi que du taux actuel de la T.V.A.	La nouvelle base de remboursement visée à l'alinéa 3 est calculée sur la base d'un prix théorique ex-usine, calculé comme suit: le prix actuel ex-usine est réduit de 27,82 p.c. pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et de 23,37 p.c. pour les autres spécialités et majoré ensuite des marges pour la distribution en gros telles qu'elles sont accordées par le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions et des marges pour la délivrance telles qu'elles sont accordées par les ministres qui ont les Affaires sociales et les Affaires économiques dans leurs attributions et qui sont d'application aux spécialités pharmaceutiques délivrées dans des officines ouvertes au public, d'une part, et pour celles délivrées dans une pharmacie hospitalière, d'autre part, de l'honoraire visé à l'article 35octies, § 2, alinéa 2, ainsi que du taux actuel de la T.V.A.
§ 1erbis. Une nouvelle base de remboursement est également fixée de plein droit respectivement au 1er janvier, au 1er avril, au 1er juillet et au 1er octobre de chaque année pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) ou c), 1), ayant plus qu'un principe actif, dont au moins un principe actif est le même principe actif d'une spécialité, visée à l'article 34, alinéa	§ 1erbis. Une nouvelle base de remboursement est également fixée de plein droit respectivement au 1er janvier, au 1er avril, au 1er juillet et au 1er octobre de chaque année pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) ou c), 1), ayant plus qu'un principe actif, dont au moins un principe actif est le même principe actif d'une spécialité, visée à l'article 34, alinéa

Coordination des articles: TITRE XV : Dispositions modificatives et abrogatoires

1er, 5°, c), 1) pour laquelle les dispositions du paragraphe 1er, alinéa 1er, 2 ou 3, sont appliquées.	1er, 5°, c), 1) pour laquelle les dispositions du paragraphe 1er, alinéa 1er, 2 ou 3, sont appliquées.
La nouvelle base de remboursement visée à l'alinéa 1er est calculée conformément aux dispositions de l'article 35bis, § 2bis, et selon les règles fixées par le Roi.	La nouvelle base de remboursement visée à l'alinéa 1er est calculée conformément aux dispositions de l'article 35bis, § 2bis, et selon les règles fixées par le Roi.
Les modalités suivant lesquelles il est indiqué que les diminutions visées aux alinéas 1er et 2 ont été appliquées, sont fixées par le Roi.	Les modalités suivant lesquelles il est indiqué que les diminutions visées aux alinéas 1er et 2 ont été appliquées, sont fixées par le Roi.
	Les réductions fixées par le Roi en vertu des alinéas 1er et 2 ne s'appliquent pas aux spécialités pharmaceutiques ayant le code ATC5 J05AR et plus d'un principe actif :
	1° pour lesquelles le demandeur a démontré que le prix et la base de remboursement (niveau ex usine) calculé par unité, par forme et par dosage de la combinaison de principes actifs, qui est d'application au moment de la communication visée à l'article 77, §1er, second alinéa de l'arrêté royal du 1er février 2018 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 sont déjà inférieurs ou égaux au prix ex usine le plus bas pour la même spécialité pharmaceutique, calculé par unité, par forme et par dosage de la combinaison de principes actifs, qui est d'application au moment de la communication précitée dans l'ensemble des pays européens mentionnés à l'article 72bis, § 1er, 8° de la présente loi; et
	2° qui au moment de la communication susmentionnée répondent encore à la définition visée à l'article 34, alinéa premier, 5°, b).
	Si suite à une diminution fixée par le Roi, le prix ex usine, calculé par unité, par forme et par dosage de la combinaison de principes actifs de spécialités pharmaceutiques ayant plus d'un principe actif qui répondent au moment de la communication susmentionnée encore à la définition visée à l'article 34, alinéa premier, 5°, b), devient inférieur au prix ex usine le plus bas de

Coordination des articles: TITRE XV : Dispositions modificatives et abrogatoires

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. Art. 9. Soins par un psychiatre § 1er. Avis : 101872 Avis en vue de l'orientation urgente éventuelle d'un patient vers une équipe mobile 2a ou le service d'urgences psychiatriques N 10 La prestation 101872 nécessite l'anamnèse par téléphone du patient. La prestation 101872 peut être facturée une seule fois par patient. § 2. Psychiatrie pour adulte et infanto-juvénile : 101894 Séance d'une durée de 30 minutes minimum, sans présence physique, en vue d'un diagnostic psychiatrique ou d'un traitement psychothérapeutique N 22,5 La prestation 101894 implique une communication téléphonique ou vidéo entre le médecin et le patient. 101916 Séance d'une durée de 45 minutes minimum, sans présence physique, en vue de la poursuite d'un traitement psychothérapeutique N 35 La prestation 101916 implique une communication vidéo entre le médecin et le patient.	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. Art. 9. Soins par un psychiatre § 1er. Avis : 101872 Avis en vue de l'orientation urgente éventuelle d'un patient vers une équipe mobile 2a ou le service d'urgences psychiatriques N 10 La prestation 101872 nécessite l'anamnèse par téléphone du patient. La prestation 101872 peut être facturée une seule fois par patient. § 2. Psychiatrie pour adulte et infanto-juvénile : 101894 Séance d'une durée de 30 minutes minimum, sans présence physique, en vue d'un diagnostic psychiatrique ou d'un traitement psychothérapeutique N 22,5 La prestation 101894 implique une communication téléphonique ou vidéo entre le médecin et le patient. 101916 Séance d'une durée de 45 minutes minimum, sans présence physique, en vue de la poursuite d'un traitement psychothérapeutique N 35 La prestation 101916 implique une communication vidéo entre le médecin et le patient.	l'ensemble des prix mentionnés à l'alinéa précédent, la diminution est limitée à ce prix plancher. 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. Art. 9. Soins par un psychiatre § 1er. Avis : 101872 Avis en vue de l'orientation urgente éventuelle d'un patient vers une équipe mobile 2a ou le service d'urgences psychiatriques N 10 La prestation 101872 nécessite l'anamnèse par téléphone du patient. La prestation 101872 peut être facturée une seule fois par patient. § 2. Psychiatrie pour adulte et infanto-juvénile : 101894 Séance d'une durée de 30 minutes minimum, sans présence physique, en vue d'un diagnostic psychiatrique ou d'un traitement psychothérapeutique N 22,5 La prestation 101894 implique une communication téléphonique ou vidéo entre le médecin et le patient. 101916 Séance d'une durée de 45 minutes minimum, sans présence physique, en vue de la poursuite d'un traitement psychothérapeutique N 35 La prestation 101916 implique une communication vidéo entre le médecin et le patient. Par « poursuite d'un traitement thérapeutique », il faut entendre au sens du présent arrêté tout traitement psychothérapeutique pour lequel trois
---	---	---

Coordination des articles: TITRE XV : Dispositions modificatives et abrogatoires

séances visées à l'article 2, D ou E, de la nomenclature ont été effectuées depuis le 4 mai 2020.

§ 3. Psychiatrie infanto-juvénile :

101931

Séance d'une durée de 60 minutes minimum en vue d'une thérapie de médiation d'un enfant ou adolescent de moins de 18 ans avec la participation d'un ou plusieurs adultes assurant l'éducation et l'encadrement quotidien, sans la présence physique N 48

La prestation 101931 implique une communication vidéo entre le médecin et les participants.

La prestation 101931 requiert toujours la participation du ou des adulte(s) susmentionné(s), avec ou sans l'enfant.

Pour le traitement psychothérapeutique de l'enfant seul, sans présence physique, la prestation 101916 est attestée.

101953

Concertation sans présence physique entre le médecin et le psychologue ou l'orthopédagogue, au sujet du traitement ambulatoire d'un patient âgé de moins de 18 ans N 26

La prestation 101953 implique une communication téléphonique ou vidéo entre le médecin et le psychologue ou l'orthopédagogue pendant une durée minimale de 30 minutes.

Avant cette prestation, le médecin a précisé le rôle du psychologue ou de l'orthopédagogue dans un plan de traitement établi au cours d'une

§ 3. Psychiatrie infanto-juvénile :

101931

Séance d'une durée de 60 minutes minimum en vue d'une thérapie de médiation d'un enfant ou adolescent de moins de 18 ans avec la participation d'un ou plusieurs adultes assurant l'éducation et l'encadrement quotidien, sans la présence physique N 48

La prestation 101931 implique une communication vidéo entre le médecin et les participants.

La prestation 101931 requiert toujours la participation du ou des adulte(s) susmentionné(s), avec ou sans l'enfant.

Pour le traitement psychothérapeutique de l'enfant seul, sans présence physique, la prestation 101916 est attestée.

101953

Concertation sans présence physique entre le médecin et le psychologue ou l'orthopédagogue, au sujet du traitement ambulatoire d'un patient âgé de moins de 18 ans N 26

La prestation 101953 implique une communication téléphonique ou vidéo entre le médecin et le psychologue ou l'orthopédagogue pendant une durée minimale de 30 minutes.

Avant cette prestation, le médecin a précisé le rôle du psychologue ou de l'orthopédagogue dans un plan de traitement établi au cours d'une

Coordination des articles: TITRE XV : Dispositions modificatives et abrogatoires

évaluation psychiatrique approfondie (109351, 109410 ou 101975), d'une thérapie de médiation (109336, 139675, 101931), ou d'une hospitalisation dans un service de neuropsychiatrie infantile (service K).	évaluation psychiatrique approfondie (109351, 109410 ou 101975), d'une thérapie de médiation (109336, 139675, 101931), ou d'une hospitalisation dans un service de neuropsychiatrie infantile (service K).
Un rapport est rédigé. La signature des participants n'est pas obligatoire.	Un rapport est rédigé. La signature des participants n'est pas obligatoire.
La prestation 101953 est comptabilisée dans la limite de fréquence de maximum 5 prestations par an des prestations 109373 et 109395.	La prestation 101953 est comptabilisée dans la limite de fréquence de maximum 5 prestations par an des prestations 109373 et 109395.
101975	101975
Séance d'une durée de 120 minutes minimum en vue d'une évaluation psychiatrique approfondie et individuelle d'enfant ou d'adolescent de moins de 18 ans, sans la présence physique, sur prescription du médecin traitant, avec rédaction du dossier et du rapport N 100	Séance d'une durée de 120 minutes minimum en vue d'une évaluation psychiatrique approfondie et individuelle d'enfant ou d'adolescent de moins de 18 ans, sans la présence physique, sur prescription du médecin traitant, avec rédaction du dossier et du rapport N 100
La prestation 101975 comprend un contact par un moyen de communication vidéo de 60 minutes minimum avec le patient et éventuellement avec les responsables de son éducation et de l'encadrement quotidien. La prestation 101975 comprend également les contacts éventuels pour l'hétéro- anamnèse de tiers et pour la délivrance d'instructions aux tiers (médecin généraliste, institutions scolaires, centre d'accueil) et pour la supervision et l'interprétation commune des tests psychologiques nécessaires.	La prestation 101975 comprend un contact par un moyen de communication vidéo de 60 minutes minimum avec le patient et éventuellement avec les responsables de son éducation et de l'encadrement quotidien. La prestation 101975 comprend également les contacts éventuels pour l'hétéro- anamnèse de tiers et pour la délivrance d'instructions aux tiers (médecin généraliste, institutions scolaires, centre d'accueil) et pour la supervision et l'interprétation commune des tests psychologiques nécessaires.
La prestation 101975 couvre l'établissement d'un plan de traitement détaillé et l'initiation du traitement.	La prestation 101975 couvre l'établissement d'un plan de traitement détaillé et l'initiation du traitement.
La prestation 101975 est attestée uniquement sur prescription du médecin traitant.	La prestation 101975 est attestée uniquement sur prescription du médecin traitant.

Coordination des articles: TITRE XV : Dispositions modificatives et abrogatoires

La répétition éventuelle de cette évaluation pédopsychiatrique globale exige une nouvelle prescription du médecin traitant	La répétition éventuelle de cette évaluation pédopsychiatrique globale exige une nouvelle prescription du médecin traitant
La prestation 101975 est comptabilisée dans la limite de fréquence de maximum sept prestations attestées par évaluation complète des prestations 109351 et 109410.	La prestation 101975 est comptabilisée dans la limite de fréquence de maximum sept prestations attestées par évaluation complète des prestations 109351 et 109410.
§ 4. Règles d'application générales :	§ 4. Règles d'application générales :
Les prestations 101872, 101894, 101916, 101931, 101953 et 101975 peuvent être uniquement attestées par les médecins spécialistes en psychiatrie et les médecins spécialistes en neuropsychiatrie. Afin de garantir la qualité des prestations, la durée journalière maximale attestée pour l'ensemble de ces prestations est fixée à 8 heures par médecin spécialiste.	Les prestations 101872, 101894, 101916, 101931, 101953 et 101975 peuvent être uniquement attestées par les médecins spécialistes en psychiatrie et les médecins spécialistes en neuropsychiatrie. Afin de garantir la qualité des prestations, la durée journalière maximale attestée pour l'ensemble de ces prestations est fixée à 8 heures par médecin spécialiste.
Les prestations 101894, 101916, 101931, 101953 et 101975 ne sont pas cumulables entre elles.	Les prestations 101894, 101916, 101931, 101953 et 101975 ne sont pas cumulables entre elles.
Les prestations 101894, 101916, 101931, 101953 et 101975 ne sont pas cumulables avec les prestations de la nomenclature effectuées le même jour par le même médecin ou un autre médecin spécialiste en psychiatrie ou médecin spécialiste en neuropsychiatrie.	Les prestations 101894, 101916, 101931, 101953 et 101975 ne sont pas cumulables avec les prestations de la nomenclature effectuées le même jour par le même médecin ou un autre médecin spécialiste en psychiatrie ou médecin spécialiste en neuropsychiatrie.
En ce qui concerne les mesures relatives aux hospitalisations partielles de jour ou de nuit dans les services hospitaliers psychiatriques, y compris les adaptations suite à la pandémie de COVID-19, les prestations 101872, 101894, 101916, 101931, 101953 et 101975 ne peuvent pas être attestées, à l'exception de la prestation 101916 qui peut être attestée uniquement, en dehors des heures de présence normale à l'hôpital, aux patients en hospitalisation partielle de nuit pour lesquels un traitement psychothérapeutique régulier en dehors des heures de présence normales à l'hôpital était en cours avant le 14 mars 2020.	En ce qui concerne les mesures relatives aux hospitalisations partielles de jour ou de nuit dans les services hospitaliers psychiatriques, y compris les adaptations suite à la pandémie de COVID-19, les prestations 101872, 101894, 101916, 101931, 101953 et 101975 ne peuvent pas être attestées, à l'exception de la prestation 101916 qui peut être attestée uniquement, en dehors des heures de présence normale à l'hôpital, aux patients en hospitalisation partielle de nuit pour lesquels un traitement psychothérapeutique régulier en dehors des heures de présence normales à l'hôpital était en cours avant le 2 novembre 2020.
Art. 46. § 1er. Chaque centre de triage et de prélèvement qui répond à la définition de l'article 44, a droit aux interventions suivantes :	Art. 46. § 1er. Chaque centre de triage et de prélèvement qui répond à la définition de l'article 44, a droit aux interventions suivantes :

Coordination des articles: TITRE XV : Dispositions modificatives et abrogatoires

1° une intervention forfaitaire unique pour la mise en place du centre de triage et de prélèvement ; 2° [une intervention par examen physique du patient qui se présente au centre ;] 3° [une intervention forfaitaire pour la coordination des activités du centre de triage et de prélèvement par un médecin, en fonction du nombre d'heures travaillées par jour ;] 4° [une intervention forfaitaire pour le support infirmier dans le centre de triage et de prélèvement, en fonction du nombre d'heures travaillées par jour ;] 5° une intervention forfaitaire pour le support administratif dans le centre de triage et de prélèvement, en fonction du nombre d'heures travaillées par jour. § 2. Les interventions visées aux paragraphes 1, 2°, 3°, 4° et 5° sont dues au plus tôt à partir du 23 mars 2020, ou à partir de la date de début des activités du centre de triage du centre de triage et de prélèvement si cette date est postérieure au 23 mars 2020.	1° une intervention forfaitaire unique pour la mise en place du centre de triage et de prélèvement ; 2° [une intervention par examen physique du patient qui se présente au centre ;] 3° [une intervention forfaitaire pour la coordination des activités du centre de triage et de prélèvement par un médecin, en fonction du nombre d'heures travaillées par jour ;] 4° [une intervention forfaitaire pour le support infirmier dans le centre de triage et de prélèvement, en fonction du nombre d'heures travaillées par jour ;] 5° une intervention forfaitaire pour le support administratif dans le centre de triage et de prélèvement, en fonction du nombre d'heures travaillées par jour. § 2. L'intervention visée au paragraphe 1er, 2° est due au plus tôt à partir du 23 mars 2020 ou à partir de la date de début des activités du centre de triage et de prélèvement, si cette date est postérieure au 23 mars 2020. Les interventions visées au paragraphe 1er, 3°, 4° et 5° sont dues au plus tôt à partir de la date de début du centre de triage et de prélèvement. En ce qui concerne le renvoi au paragraphe 1er, 2°, 3° et 4°, ce paragraphe est d'application jusqu'au 26 juillet 2020.
Arrêté royal n° 29 du 5 JUN 2020 portant exécution de l'article 5, § 1, 2°, de la loi du 27 mars 2020 habilitant le Roi à prendre des mesures de lutte contre la propagation du coronavirus COVID-19 (II), en vue de l'assimilation des périodes de stage non prévues des médecins en formation Article 1er. En vue de l'obtention de l'agrément en tant que médecin spécialiste ou médecin généraliste, l'activité clinique exercée entre le 1er mars 2020 et le 31 décembre 2020 visant à faire face aux conséquences de l'épidémie/la pandémie du COVID-19, pendant la durée de la formation	Arrêté royal n° 29 du 5 JUN 2020 portant exécution de l'article 5, § 1, 2°, de la loi du 27 mars 2020 habilitant le Roi à prendre des mesures de lutte contre la propagation du coronavirus COVID-19 (II), en vue de l'assimilation des périodes de stage non prévues des médecins en formation Article 1er. En vue de l'obtention de l'agrément en tant que médecin spécialiste ou médecin généraliste, l'activité clinique exercée entre le 1er mars 2020 et le 1er octobre 2021 visant à faire face aux conséquences de l'épidémie/la pandémie du COVID-19, pendant la durée de la formation

Coordination des articles: TITRE XV : Dispositions modificatives et abrogatoires

prévue, peut, par dérogation à la réglementation en vigueur, être assimilée comme une partie du stage, à condition que : 1° le maître de stage agréé du service de stage où les activités alternatives sont exercées, est responsable de la formation du candidat spécialiste ou du candidat-généraliste dans le cadre de la convention de stage en cours ; 2° la supervision du candidat est assurée par un maître de stage agréé et une équipe de stage; 3° une convention est conclue entre le maître de stage coordinateur, le candidat spécialiste ou le candidat généraliste et le chef du service dans lequel les activités médicales en lien avec la crise COVID-19 sont accomplies. Cette convention fixe au minimum les modalités du stage, la rémunération raisonnable, les objectifs finaux du stage et les modalités selon lesquelles le candidat spécialiste ou le candidat-généraliste bénéficie des avantages d'une assurance professionnelle. Si cette convention ne peut pas être conclue, le maître de stage agréé ou le chef du service dans lequel sont exercées les activités en rapport avec l'épidémie ou la pandémie du COVID-19, atteste des activités, prestations, ... que le candidat a effectuées et du nombre de mois de stage à temps plein (ou à temps partiel pro rata temporis) qu'il a prestés; 4° il s'agit d'activités médicales visant à faire face aux conséquences de l'épidémie/pandémie du COVID-19; 5° la durée totale de la formation n'est pas raccourcie ; 6° les compétences finales telles que définies dans les arrêtés spécifiques relatifs aux conditions d'agrément sont atteintes.	prévue, peut, par dérogation à la réglementation en vigueur, être assimilée comme une partie du stage, à condition que : 1° le maître de stage agréé du service de stage où les activités alternatives sont exercées, est responsable de la formation du candidat spécialiste ou du candidat-généraliste dans le cadre de la convention de stage en cours; 2° la supervision du candidat est assurée par un maître de stage agréé et une équipe de stage; 3° une convention est conclue entre le maître de stage coordinateur, le candidat spécialiste ou le candidat généraliste et le chef du service dans lequel les activités médicales en lien avec la crise COVID-19 sont accomplies. Cette convention fixe au minimum les modalités du stage, la rémunération raisonnable, les objectifs finaux du stage et les modalités selon lesquelles le candidat spécialiste ou le candidat-généraliste bénéficie des avantages d'une assurance professionnelle. Si cette convention ne peut pas être conclue, le maître de stage agréé ou le chef du service dans lequel sont exercées les activités en rapport avec l'épidémie ou la pandémie du COVID-19, atteste des activités, prestations, ... que le candidat a effectuées et du nombre de mois de stage à temps plein (ou à temps partiel pro rata temporis) qu'il a prestés; 4° il s'agit d'activités médicales visant à faire face aux conséquences de l'épidémie/pandémie du COVID-19; 5° la durée totale de la formation n'est pas raccourcie ; 6° les compétences finales telles que définies dans les arrêtés spécifiques relatifs aux conditions d'agrément sont atteintes.
---	--

Coordination des articles: TITRE XV : Dispositions modificatives et abrogatoires

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

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

Art. 26/1. Des prescriptions de renvoi entièrement remplies et signées qui ont été numérisées au moyen d'un technique optique ou photographique et remises au patient par courriel ou par un autre moyen électronique, constituent un motif légal de remboursement par l'assurance obligatoire soins de santé des soins prescrits. Le patient doit donner son consentement éclairé pour le transfert de ces informations de manière électronique. Le dispensateur de soins qui effectue les soins prescrits en conserve une copie ou une impression dans le dossier du patient. Le dispensateur de soins n'est pas tenu de remettre les versions papier originales aux organismes assureurs après la période des mesures spéciales. Cette disposition concerne des prescriptions de renvoi signé au plus tôt le 1er mars 2020.

Loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins

Art. 101.(101) Le budget des moyens financiers peut couvrir [² ...]² les frais afférents à des services suite à :

1° des catastrophes ou des calamités, pour lesquelles la phase trois ou la phase quatre du plan catastrophes a été déclenchée, respectivement par le gouverneur de province ou par le ministre qui a l'Intérieur dans ses attributions;

2° une épidémie ou une pandémie qui est déterminée par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avis du Conseil supérieur de la Santé].

Loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins

Art. 101.(101) Le budget des moyens financiers peut couvrir [² ...]² les frais afférents à des services suite à :

1° des catastrophes ou des calamités, pour lesquelles la phase trois ou la phase quatre du plan catastrophes a été déclenchée, respectivement par le gouverneur de province ou par le ministre qui a l'Intérieur dans ses attributions;

2° une épidémie ou une pandémie qui est déterminée par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avis du Conseil supérieur de la Santé].

Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les frais afférents à des services qui sont éligibles d'être couverts en application de l'alinéa 1er.

Coordination des articles: TITRE XV : Dispositions modificatives et abrogatoires

Aucun coût relatif au transport urgent ne peut être facturé au patient ou aux victimes d'une pandémie ou d'une catastrophe.

Loi du 25 février 2018 portant création de Sciensano

Aucun coût relatif au transport urgent ne peut être facturé au patient ou aux victimes d'une pandémie ou d'une catastrophe.

Loi du 25 février 2018 portant création de Sciensano

Art. 4/1. Dans le cadre de la gestion des crises touchant la santé publique, Sciensano a pour mission de coordonner et d'implémenter 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.

Coördinatie van de artikelen: TITEL XV: Wijzigings- en opheffingsbepalingen

Basistekst	Tekst aangepast aan het wetsontwerp
Wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994. Art. 34. De geneeskundige verstrekkingen betreffen zowel de preventieve als de curatieve verzorging. Zij bestaan uit : [...] De verzekering voor geneeskundige verzorging komt niet tussen in met een esthetisch doel verrichte prestaties, tenzij onder de door de Koning bepaalde voorwaarden, na advies van het Verzekeringscomité. Voor wat in het kader van wetenschappelijk onderzoek of van klinische proeven verrichte prestaties betreft, komt de verzekering voor geneeskundige verzorging enkel tussen in de kost van de verstrekkingen die bij de behandeling worden toegepast indien deze beantwoorden aan de algemeen aanvaarde klinische aanbevelingen of aan de wetenschappelijke consensus. Deze worden in het medisch dossier van de verzekerde gedocumenteerd en gerechtvaardigd door de in artikel 2, 17°, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon bedoelde onderzoeker. De verzekering voor geneeskundige verzorging komt niet tussen in de prestaties waarvan de uitvoering een specifieke vereiste is van het in artikel 2, 22°, van de hogervermelde wet bedoelde protocol en die de in het derde lid bedoelde verstrekkingen overschrijden. De onderzoeker houdt een lijst bij van het wetenschappelijk onderzoek en van de klinische proeven waarin hij patiënten includeert. De Koning kan nadere regels vaststellen voor de toepassing van dit lid.	Wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994. Art. 34. De geneeskundige verstrekkingen betreffen zowel de preventieve als de curatieve verzorging. Zij bestaan uit : [...] De verzekering voor geneeskundige verzorging komt niet tussen in met een esthetisch doel verrichte prestaties, tenzij onder de door de Koning bepaalde voorwaarden, na advies van het Verzekeringscomité. Voor wat in het kader van wetenschappelijk onderzoek of van klinische proeven verrichte prestaties betreft, komt de verzekering voor geneeskundige verzorging enkel tussen in de kost van de verstrekkingen die bij de behandeling worden toegepast indien deze beantwoorden aan de algemeen aanvaarde klinische aanbevelingen of aan de wetenschappelijke consensus. Deze worden in het medisch dossier van de verzekerde gedocumenteerd en gerechtvaardigd door de in artikel 2, 17°, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon bedoelde onderzoeker. De verzekering voor geneeskundige verzorging komt niet tussen in de prestaties waarvan de uitvoering een specifieke vereiste is van het in artikel 2, 22°, van de hogervermelde wet bedoelde protocol en die de in het derde lid bedoelde verstrekkingen overschrijden. De onderzoeker houdt een lijst bij van het wetenschappelijk onderzoek en van de klinische proeven waarin hij patiënten includeert. De Koning kan nadere regels vaststellen voor de toepassing van dit lid. Indien de geneeskundige verstrekkingen worden verricht door middel van informatie- en communicatie-technologieën, komt de verzekering voor geneeskundige verzorging enkel tussen indien zulks uitdrukkelijk is voorzien in de vergoedingsvoorwaarden. De Koning stelt de definities en toepassingsvoorwaarden vast waaraan deze verstrekkingen dienen te voldoen.

Coördinatie van de artikelen: TITEL XV: Wijzigings- en opheffingsbepalingen

Art. 35ter. § 1. Een nieuwe vergoedingsbasis wordt van rechtswege vastgesteld respectievelijk op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar voor de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), wanneer op 1 november, 1 februari, 1 mei of 1 augustus die eraan vooraf gaat een farmaceutische specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevat, ingeschreven is op de lijst bedoeld in artikel 35bis en niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, en wanneer de vergoedingsbasis van die laatste op het ogenblik van haar aanneming ten minste 16 pct lager ligt of lag ten opzichte van de vergoedingsbasis van de genoemde specialiteiten.	Art. 35ter. § 1. Een nieuwe vergoedingsbasis wordt van rechtswege vastgesteld respectievelijk op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar voor de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), wanneer op 1 november, 1 februari, 1 mei of 1 augustus die eraan vooraf gaat een farmaceutische specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevat, ingeschreven is op de lijst bedoeld in artikel 35bis en niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, en wanneer de vergoedingsbasis van die laatste op het ogenblik van haar aanneming ten minste 16 pct lager ligt of lag ten opzichte van de vergoedingsbasis van de genoemde specialiteiten.
Een nieuwe vergoedingsbasis wordt eveneens van rechtswege vastgesteld respectievelijk op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar voor de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) of c), 1), waarvan het of de voornaamste werkzame bestanddelen verschillende zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen of derivaten zijn van het of de voornaamste werkzame bestanddelen van de specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) en 2).	Een nieuwe vergoedingsbasis wordt eveneens van rechtswege vastgesteld respectievelijk op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar voor de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) of c), 1), waarvan het of de voornaamste werkzame bestanddelen verschillende zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen of derivaten zijn van het of de voornaamste werkzame bestanddelen van de specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) en 2).
Een nieuwe vergoedingsbasis wordt eveneens van rechtswege vastgesteld respectievelijk op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar voor de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), waarvan het of de werkzame bestanddelen als complex beschouwd worden. Een werkzaam bestanddeel wordt als complex beschouwd als het gaat over een niet-biologisch werkzaam bestanddeel met een chemische structuur die kan variëren, binnen hetzelfde lot of tussen verschillende loten onderling, van een specialiteit die dit werkzaam bestanddeel bevat. De bepalingen van het eerste, het tweede, het derde lid en § 1bis, eerste lid, kunnen niet op een zelfde specialiteit worden toegepast.	Een nieuwe vergoedingsbasis wordt eveneens van rechtswege vastgesteld respectievelijk op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar voor de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), waarvan het of de werkzame bestanddelen als complex beschouwd worden. Een werkzaam bestanddeel wordt als complex beschouwd als het gaat over een niet-biologisch werkzaam bestanddeel met een chemische structuur die kan variëren, binnen hetzelfde lot of tussen verschillende loten onderling, van een specialiteit die dit werkzaam bestanddeel bevat. De bepalingen van het eerste, het tweede, het derde lid en § 1bis, eerste lid, kunnen niet op een zelfde specialiteit worden toegepast.
De in het eerste en het tweede lid bedoelde nieuwe vergoedingsbasis wordt berekend op basis van een theoretische prijs buiten bedrijf, die als volgt wordt berekend: de geldende prijs buiten bedrijf wordt verlaagd met 51,52	De in het eerste en het tweede lid bedoelde nieuwe vergoedingsbasis wordt berekend op basis van een theoretische prijs buiten bedrijf, die als volgt wordt berekend: de geldende prijs buiten bedrijf wordt verlaagd met 51,52

Coördinatie van de artikelen: TITEL XV: Wijzigings- en opheffingsbepalingen

pct. voor de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en met 43,64 pct. voor de andere specialiteiten. en vervolgens verhoogd met de marges voor de verdeling in het groot zoals toegekend door de minister bevoegd voor Economische Zaken en de marges voor de terhandstelling zoals toegekend door de ministers bevoegd voor Sociale Zaken en Economische Zaken en van toepassing op de farmaceutische specialiteiten afgeleverd in een voor het publiek opengestelde apotheek, enerzijds, of afgeleverd door een ziekenhuisapotheek, anderzijds, het honorarium, bedoeld in artikel 35octies, § 2, tweede lid, alsook met de geldende btw-voet.	pct. voor de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en met 43,64 pct. voor de andere specialiteiten. en vervolgens verhoogd met de marges voor de verdeling in het groot zoals toegekend door de minister bevoegd voor Economische Zaken en de marges voor de terhandstelling zoals toegekend door de ministers bevoegd voor Sociale Zaken en Economische Zaken en van toepassing op de farmaceutische specialiteiten afgeleverd in een voor het publiek opengestelde apotheek, enerzijds, of afgeleverd door een ziekenhuisapotheek, anderzijds, het honorarium, bedoeld in artikel 35octies, § 2, tweede lid, alsook met de geldende btw-voet.
De in het derde lid bedoelde nieuwe vergoedingsbasis wordt berekend op basis van een theoretische prijs buiten bedrijf, die als volgt wordt berekend: de geldende prijs buiten bedrijf wordt verlaagd met 27,82 pct. voor de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en met 23,37 pct. voor de andere specialiteiten, en vervolgens verhoogd met de marges voor de verdeling in het groot zoals toegekend door de minister bevoegd voor Economische Zaken en de marges voor de terhandstelling zoals toegekend door de ministers bevoegd voor Sociale Zaken en Economische Zaken en van toepassing op de farmaceutische specialiteiten afgeleverd in een voor het publiek opengestelde apotheek, enerzijds, of afgeleverd door een ziekenhuisapotheek, anderzijds, het honorarium, bedoeld in artikel 35octies, § 2, tweede lid, alsook met de geldende btw-voet.	De in het derde lid bedoelde nieuwe vergoedingsbasis wordt berekend op basis van een theoretische prijs buiten bedrijf, die als volgt wordt berekend: de geldende prijs buiten bedrijf wordt verlaagd met 27,82 pct. voor de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en met 23,37 pct. voor de andere specialiteiten, en vervolgens verhoogd met de marges voor de verdeling in het groot zoals toegekend door de minister bevoegd voor Economische Zaken en de marges voor de terhandstelling zoals toegekend door de ministers bevoegd voor Sociale Zaken en Economische Zaken en van toepassing op de farmaceutische specialiteiten afgeleverd in een voor het publiek opengestelde apotheek, enerzijds, of afgeleverd door een ziekenhuisapotheek, anderzijds, het honorarium, bedoeld in artikel 35octies, § 2, tweede lid, alsook met de geldende btw-voet.
§ 1bis. Een nieuwe vergoedingsbasis wordt eveneens van rechtswege vastgesteld respectievelijk op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar voor de in artikel 34, eerste lid, 5°, b) of c), 1), bedoelde specialiteiten met meer dan een werkzaam bestanddeel, waarvan minstens een van de werkzame bestanddelen hetzelfde werkzaam bestanddeel is van een in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), bedoelde specialiteit waarvoor de bepalingen van paragraaf 1, eerste, tweede of derde lid, toegepast worden.	§ 1bis. Een nieuwe vergoedingsbasis wordt eveneens van rechtswege vastgesteld respectievelijk op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar voor de in artikel 34, eerste lid, 5°, b) of c), 1), bedoelde specialiteiten met meer dan een werkzaam bestanddeel, waarvan minstens een van de werkzame bestanddelen hetzelfde werkzaam bestanddeel is van een in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), bedoelde specialiteit waarvoor de bepalingen van paragraaf 1, eerste, tweede of derde lid, toegepast worden.

Coördinatie van de artikelen: TITEL XV: Wijzigings- en opheffingsbepalingen

De in het eerste lid bedoelde nieuwe vergoedingsbasis wordt berekend conform de bepalingen van artikel 35bis, § 2bis, en volgens de door de Koning vastgestelde regels.

De nadere regels om aan te geven dat de in het eerste en het tweede lid bedoelde verminderingen toegepast werden, worden vastgesteld door de Koning.

De in het eerste lid bedoelde nieuwe vergoedingsbasis wordt berekend conform de bepalingen van artikel 35bis, § 2bis, en volgens de door de Koning vastgestelde regels.

De nadere regels om aan te geven dat de in het eerste en het tweede lid bedoelde verminderingen toegepast werden, worden vastgesteld door de Koning.

De verlagingen die de Koning vaststelt krachtens het eerste en het tweede lid, zijn niet van toepassing op de farmaceutische specialiteiten met de ATC5-code J05AR en meer dan één werkzaam bestanddeel:

1° waarvan de aanvrager heeft aangetoond dat de prijs en de vergoedingsbasis (niveau buiten bedrijf), berekend per eenheid, per vorm en per sterkte van de combinatie van werkzame bestanddelen, van toepassing op het moment van de mededeling bedoeld in artikel 77, §1, tweede lid van 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, reeds lager of gelijk zijn aan de laagste buiten bedrijf prijs voor dezelfde farmaceutische specialiteit, van toepassing op het moment van de hogervermelde mededeling, berekend per eenheid, per vorm en per sterkte van de combinatie van werkzame bestanddelen binnen het geheel van de Europese landen vermeld in artikel 72bis, §1, 8° van deze wet; en

2° die op het moment van hogervermelde mededeling nog beantwoorden aan de omschrijving bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b). Indien ten gevolge van de verlaging vastgesteld door de Koning, de buiten bedrijf prijs berekend per eenheid, per vorm en per sterkte van de combinatie van werkzame bestanddelen van farmaceutische specialiteiten met meer dan één werkzaam bestanddeel die op het moment van hogervermelde mededeling nog beantwoorden aan de omschrijving bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b), lager wordt dan de laagste buiten

Coördinatie van de artikelen: TITEL XV: Wijzigings- en opheffingsbepalingen

bedrijf prijs van het geheel van de prijzen vermeld in het vorige lid, wordt de verlaging begrensd tot deze laagste prijs.	
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.	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.
Art. 9. Zorg door een psychiater	Art. 9. Zorg door een psychiater
§ 1. Advies : 101872	§ 1. Advies : 101872
Advies met het oog op een eventuele dringende doorverwijzing van de patiënt naar een mobiel 2a-team of een psychiatrische spoeddienst N 10	Advies met het oog op een eventuele dringende doorverwijzing van de patiënt naar een mobiel 2a-team of een psychiatrische spoeddienst N 10
De verstrekking 101872 vereist de telefonische anamnese van de patiënt. De verstrekking 101872 kan slechts eenmaal per patiënt worden aangerekend.	De verstrekking 101872 vereist de telefonische anamnese van de patiënt. De verstrekking 101872 kan slechts eenmaal per patiënt worden aangerekend.
§ 2. Volwassenen-, kinder- en jeugdpsychiatrie :	§ 2. Volwassenen-, kinder- en jeugdpsychiatrie :
101894	101894
Zitting met een minimum duur van 30 minuten, zonder fysieke aanwezigheid, met het oog op een psychiatrische diagnose of een psychotherapeutische behandeling N 22,5	Zitting met een minimum duur van 30 minuten, zonder fysieke aanwezigheid, met het oog op een psychiatrische diagnose of een psychotherapeutische behandeling N 22,5
De verstrekking 101894 impliceert een telefonische of videocommunicatie tussen de arts en de patiënt.	De verstrekking 101894 impliceert een telefonische of videocommunicatie tussen de arts en de patiënt.
101916	101916
Zitting met een minimum duur van 45 minuten, zonder fysieke aanwezigheid, met het oog op het verderzetten van een psychotherapeutische behandeling N 35	Zitting met een minimum duur van 45 minuten, zonder fysieke aanwezigheid, met het oog op het verderzetten van een psychotherapeutische behandeling N 35

Coördinatie van de artikelen: TITEL XV: Wijzigings- en opheffingsbepalingen

De verstrekking 101916 impliceert een videocommunicatie tussen de arts en de patiënt.	De verstrekking 101916 impliceert een videocommunicatie tussen de arts en de patiënt.
	Onder "het verderzetten van een psychotherapeutische behandeling" wordt verstaan voor de toepassing van dit besluit, elke psychotherapeutische behandeling waarvoor drie zittingen bedoeld in artikel 2, D of E, van de nomenclatuur werden verricht sedert 4 mei 2020.
§ 3. Kinder- en jeugdpsychiatrie :	§ 3. Kinder- en jeugdpsychiatrie :
101931	101931
Zitting met een minimumduur van 60 minuten met het oog op een mediatetherapie van een kind of jongere van minder dan 18 jaar met deelname van één of meerdere volwassenen die instaan voor de opvoeding en de dagelijkse begeleiding, zonder fysieke aanwezigheid N 48	Zitting met een minimumduur van 60 minuten met het oog op een mediatetherapie van een kind of jongere van minder dan 18 jaar met deelname van één of meerdere volwassenen die instaan voor de opvoeding en de dagelijkse begeleiding, zonder fysieke aanwezigheid N 48
De verstrekking 101931 impliceert een videocommunicatie tussen de arts en de deelnemers.	De verstrekking 101931 impliceert een videocommunicatie tussen de arts en de deelnemers.
De verstrekking 101931 vereist steeds de deelname van hogergenoemde volwassene(n), al dan niet samen met het kind.	De verstrekking 101931 vereist steeds de deelname van hogergenoemde volwassene(n), al dan niet samen met het kind.
Voor de psychotherapeutische behandeling met enkel het kind, zonder fysieke aanwezigheid, wordt de verstrekking 101916 geattesteerd.	Voor de psychotherapeutische behandeling met enkel het kind, zonder fysieke aanwezigheid, wordt de verstrekking 101916 geattesteerd.
101953	101953
Overleg zonder fysieke aanwezigheid tussen de arts en de psycholoog of orthopedagoog betreffende de ambulante behandeling van een patiënt jonger dan 18 jaar N 26	Overleg zonder fysieke aanwezigheid tussen de arts en de psycholoog of orthopedagoog betreffende de ambulante behandeling van een patiënt jonger dan 18 jaar N 26
De verstrekking 101953 impliceert een telefonische of videocommunicatie tussen de arts en de psycholoog of orthopedagoog met een minimumduur van 30 minuten.	De verstrekking 101953 impliceert een telefonische of videocommunicatie tussen de arts en de psycholoog of orthopedagoog met een minimumduur van 30 minuten.

Coördinatie van de artikelen: TITEL XV: Wijzigings- en opheffingsbepalingen

Vóór deze verstreking heeft de arts de rol van de psycholoog of van de orthopedagoog verduidelijkt in een behandelingsplan dat werd opgesteld tijdens een uitgebreide psychiatrische evaluatie (109351, 109410 of 101975), een mediatetherapie (109336, 109675 of 101931) of een ziekenhuisopname in een dienst voor kinderneuropsychiatrie (K-dienst). Een verslag wordt opgemaakt. De ondertekening door de deelnemers is niet vereist. De verstreking 101953 wordt meegeteld in de beperking van maximaal 5 overleggesprekken per jaar voor de verstrekingen 109373 en 109395. 101975 Zitting met een minimumduur van 120 minuten met het oog op een uitgebreide en individuele psychiatrische evaluatie van een kind of jongere van minder dan 18 jaar, zonder fysieke aanwezigheid, op voorschrift van de behandelend arts, met dossieropmaak en verslag N 100 De verstreking 101975 omvat, per zitting, minstens één videocommunicatie van minimum 60 minuten met de patiënt en eventueel de verantwoordelijke(n) voor diens opvoeding en dagelijkse begeleiding. De verstreking 101975 omvat ook de eventuele contacten voor heteroanamnese van en instructies aan derden (huisarts, school, opvangcentrum) en de supervisie en gezamenlijke interpretatie van de nodige psychologische testonderzoeken. De verstreking 101975 dekt de opmaak van een gedetailleerd behandelingsplan en de inleiding tot de behandeling. De verstreking 101975 kan slechts uitgevoerd worden op voorschrift van de behandelend arts.	Vóór deze verstreking heeft de arts de rol van de psycholoog of van de orthopedagoog verduidelijkt in een behandelingsplan dat werd opgesteld tijdens een uitgebreide psychiatrische evaluatie (109351, 109410 of 101975), een mediatetherapie (109336, 109675 of 101931) of een ziekenhuisopname in een dienst voor kinderneuropsychiatrie (K-dienst). Een verslag wordt opgemaakt. De ondertekening door de deelnemers is niet vereist. De verstreking 101953 wordt meegeteld in de beperking van maximaal 5 overleggesprekken per jaar voor de verstrekingen 109373 en 109395. 101975 Zitting met een minimumduur van 120 minuten met het oog op een uitgebreide en individuele psychiatrische evaluatie van een kind of jongere van minder dan 18 jaar, zonder fysieke aanwezigheid, op voorschrift van de behandelend arts, met dossieropmaak en verslag N 100 De verstreking 101975 omvat, per zitting, minstens één videocommunicatie van minimum 60 minuten met de patiënt en eventueel de verantwoordelijke(n) voor diens opvoeding en dagelijkse begeleiding. De verstreking 101975 omvat ook de eventuele contacten voor heteroanamnese van en instructies aan derden (huisarts, school, opvangcentrum) en de supervisie en gezamenlijke interpretatie van de nodige psychologische testonderzoeken. De verstreking 101975 dekt de opmaak van een gedetailleerd behandelingsplan en de inleiding tot de behandeling. De verstreking 101975 kan slechts uitgevoerd worden op voorschrift van de behandelend arts.
--	--

Coördinatie van de artikelen: TITEL XV: Wijzigings- en opheffingsbepalingen

De eventuele herhaling van deze volledige kinder- en jeugdpsychiatrische evaluatie vereist opnieuw een voorschrift van de behandelend arts.	De eventuele herhaling van deze volledige kinder- en jeugdpsychiatrische evaluatie vereist opnieuw een voorschrift van de behandelend arts.
De verstreking 101975 wordt meegerekend in de beperking van maximum zeven aangerekende verstrekingen 109351 en 109410 per volledige evaluatie.	De verstreking 101975 wordt meegerekend in de beperking van maximum zeven aangerekende verstrekingen 109351 en 109410 per volledige evaluatie.
§ 4. Algemene toepassingsregels :	§ 4. Algemene toepassingsregels :
De verstrekingen 101872, 101894, 101916, 101931, 101953 en 101975 kunnen enkel worden aangerekend door arts-specialisten in de psychiatrie en arts-specialisten in de neuropsychiatrie.	De verstrekingen 101872, 101894, 101916, 101931, 101953 en 101975 kunnen enkel worden aangerekend door arts-specialisten in de psychiatrie en arts-specialisten in de neuropsychiatrie.
Teneinde de kwaliteit van de verstrekingen te garanderen wordt de maximale dagelijkse duur voor het geheel van die verstrekingen vastgesteld op 8 uren per arts-specialist.	Teneinde de kwaliteit van de verstrekingen te garanderen wordt de maximale dagelijkse duur voor het geheel van die verstrekingen vastgesteld op 8 uren per arts-specialist.
De verstrekingen 101894, 101916, 101931, 101953 en 101975 zijn onderling niet cumuleerbaar.	De verstrekingen 101894, 101916, 101931, 101953 en 101975 zijn onderling niet cumuleerbaar.
De verstrekingen 101894, 101916, 101931, 101953 en 101975 zijn niet cumuleerbaar met de verstrekingen van de nomenclatuur, uitgevoerd dezelfde dag door dezelfde of een andere arts-specialist in de psychiatrie of arts-specialist in de neuropsychiatrie.	De verstrekingen 101894, 101916, 101931, 101953 en 101975 zijn niet cumuleerbaar met de verstrekingen van de nomenclatuur, uitgevoerd dezelfde dag door dezelfde of een andere arts-specialist in de psychiatrie of arts-specialist in de neuropsychiatrie.
Voor wat de maatregelen inzake de gedeeltelijke dag- of nachtopnames in psychiatrische ziekenhuisafdelingen betreft met inbegrip van de aanpassingen naar aanleiding van COVID-19 pandemie, kunnen de verstrekingen 101872, 101894, 101916, 101931, 101953 en 101975 niet worden aangerekend, met uitzondering van de verstreking 101916 die enkel kan worden aangerekend, buiten de normale aanwezigheidsuren in het ziekenhuis, voor patiënten in gedeeltelijke nachtopname van wie een regelmatige psychotherapeutische behandeling buiten aanwezigheidsuren in het ziekenhuis aan de gang was vóór 14 maart 2020.	Voor wat de maatregelen inzake de gedeeltelijke dag- of nachtopnames in psychiatrische ziekenhuisafdelingen betreft met inbegrip van de aanpassingen naar aanleiding van COVID-19 pandemie, kunnen de verstrekingen 101872, 101894, 101916, 101931, 101953 en 101975 niet worden aangerekend, met uitzondering van de verstreking 101916 die enkel kan worden aangerekend, buiten de normale aanwezigheidsuren in het ziekenhuis, voor patiënten in gedeeltelijke nachtopname van wie een regelmatige psychotherapeutische behandeling buiten aanwezigheidsuren in het ziekenhuis aan de gang was vóór 2 november 2020.

Coördinatie van de artikelen: TITEL XV: Wijzigings- en opheffingsbepalingen

Art. 46.§ 1. Elk triage- en afnamecentrum dat voldoet aan de definitie van artikel 44 kan aanspraak maken op de volgende tegemoetkomingen: 1° een eenmalige forfaitaire tegemoetkoming voor de opstart van het triage- en afnamecentrum; 2° [een tegemoetkoming per lichamelijk onderzoek van de patiënt die zich aanbiedt in het centrum;] 3° [een forfaitaire tegemoetkoming voor de coördinatie van de werkzaamheden in het triage- en afnamecentrum door een arts, in functie van het aantal gepresteerde uren per dag;] 4° [een forfaitaire tegemoetkoming voor de verpleegkundige ondersteuning in het triage- en afnamecentrum, in functie van het aantal gepresteerde uren per dag;] 5° een forfaitaire tegemoetkoming voor de administratieve ondersteuning in het triage- en afnamecentrum, in functie van het aantal gepresteerde uren per dag. § 2. De tegemoetkomingen bedoeld in paragraaf 1, 2°, 3°, 4° en 5° zijn ten vroegste verschuldigd vanaf 23 maart 2020 of vanaf de startdatum van het triage- en afnamecentrum, als die later valt.	Art. 46.§ 1. Elk triage- en afnamecentrum dat voldoet aan de definitie van artikel 44 kan aanspraak maken op de volgende tegemoetkomingen: 1° een eenmalige forfaitaire tegemoetkoming voor de opstart van het triage- en afnamecentrum; 2° [een tegemoetkoming per lichamelijk onderzoek van de patiënt die zich aanbiedt in het centrum;] 3° [een forfaitaire tegemoetkoming voor de coördinatie van de werkzaamheden in het triage- en afnamecentrum door een arts, in functie van het aantal gepresteerde uren per dag;] 4° [een forfaitaire tegemoetkoming voor de verpleegkundige ondersteuning in het triage- en afnamecentrum, in functie van het aantal gepresteerde uren per dag;] 5° een forfaitaire tegemoetkoming voor de administratieve ondersteuning in het triage- en afnamecentrum, in functie van het aantal gepresteerde uren per dag. § 2. De tegemoetkoming bedoeld in paragraaf 1, 2° is ten vroegste verschuldigd vanaf 23 maart 2020 of vanaf de startdatum van het triage- en afnamecentrum, als die later valt. De tegemoetkomingen bedoeld in paragraaf 1, 3°, 4° en 5° zijn ten vroegste verschuldigd vanaf de startdatum van het triage- en afnamecentrum. Wat betreft de verwijzing naar paragraaf 1, 2°, 3° en 4°, is deze paragraaf van toepassing tot 26 juli 2020.
Koninklijk besluit nr. 29 van 5 juni 2020 tot uitvoering van artikel 5, § 1, 2° 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 assimilatie van onvoorziene stageperiodes van artsen in opleiding Artikel 1. Om de erkenning als arts-specialist of als huisarts te bekomen, kan, in afwijking van de vigerende regelgeving, de klinische activiteit verricht tussen 1 maart 2020 en 31 december 2020 om de gevolgen van de COVID-	Koninklijk besluit nr. 29 van 5 juni 2020 tot uitvoering van artikel 5, § 1, 2° 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 assimilatie van onvoorziene stageperiodes van artsen in opleiding Artikel 1. Om de erkenning als arts-specialist of als huisarts te bekomen, kan, in afwijking van de vigerende regelgeving, de klinische activiteit verricht tussen 1 maart 2020 en 1 oktober 2021 om de gevolgen van de COVID-19-

Coördinatie van de artikelen: TITEL XV: Wijzigings- en opheffingsbepalingen

19-epidemie/pandemie op te vangen, binnen de voorziene opleidingsduur, geassimileerd worden met een deel van de stage op voorwaarde dat :	epidemie/pandemie op te vangen, binnen de voorziene opleidingsduur, geassimileerd worden met een deel van de stage op voorwaarde dat :
1° de erkende stagemeester van de stagedienst waar de alternatieve activiteiten worden verricht, verantwoordelijk is voor de opleiding van de kandidaat-specialist of kandidaat-huisarts binnen de lopende stageovereenkomst;	1° de erkende stagemeester van de stagedienst waar de alternatieve activiteiten worden verricht, verantwoordelijk is voor de opleiding van de kandidaat-specialist of kandidaat-huisarts binnen de lopende stageovereenkomst;
2° de supervisie van de kandidaat verzekerd wordt door een erkende stagemeester en een stageteam;	2° de supervisie van de kandidaat verzekerd wordt door een erkende stagemeester en een stageteam;
3° een overeenkomst wordt gesloten tussen de coördinerend stagemeester, de kandidaat-specialist of de kandidaat-huisarts en het diensthoofd van de dienst waarbinnen de medische activiteiten met betrekking tot de COVID-19-crisis, worden volbracht.	3° een overeenkomst wordt gesloten tussen de coördinerend stagemeester, de kandidaat-specialist of de kandidaat-huisarts en het diensthoofd van de dienst waarbinnen de medische activiteiten met betrekking tot de COVID-19-crisis, worden volbracht.
In deze overeenkomst worden minstens de modaliteiten van de stage, de billijke vergoeding, de eindtermen van de stage evenals de modaliteiten op basis waarvan de kandidaat-specialist of de kandidaat-huisarts de voordelen van een beroepsverzekering geniet, vastgesteld.	In deze overeenkomst worden minstens de modaliteiten van de stage, de billijke vergoeding, de eindtermen van de stage evenals de modaliteiten op basis waarvan de kandidaat-specialist of de kandidaat-huisarts de voordelen van een beroepsverzekering geniet, vastgesteld.
Indien deze overeenkomst niet kan worden gesloten, attesteert de erkende stagemeester of diensthoofd van de dienst waar de activiteiten in verband met de COVID-19-epidemie of -pandemie worden verricht, welke activiteiten, prestaties, ... de kandidaat heeft uitgevoerd en hoeveel aantal maanden voltijdse (of pro rata temporis deeltijdse) stage hij gepresteerd heeft;	Indien deze overeenkomst niet kan worden gesloten, attesteert de erkende stagemeester of diensthoofd van de dienst waar de activiteiten in verband met de COVID-19-epidemie of -pandemie worden verricht, welke activiteiten, prestaties, ... de kandidaat heeft uitgevoerd en hoeveel aantal maanden voltijdse (of pro rata temporis deeltijdse) stage hij gepresteerd heeft;
4° het medische activiteiten betreffen om de gevolgen van de COVID-19-epidemie/pandemie op te vangen.	4° het medische activiteiten betreffen om de gevolgen van de COVID-19-epidemie/pandemie op te vangen.
5° de totale opleidingsduur niet verkort wordt;	5° de totale opleidingsduur niet verkort wordt;
6° de eindcompetenties zoals omschreven in de specifieke besluiten inzake erkenningsvoorwaarden bereikt worden.	6° de eindcompetenties zoals omschreven in de specifieke besluiten inzake erkenningsvoorwaarden bereikt worden.

Coördinatie van de artikelen: TITEL XV: Wijzigings- en opheffingsbepalingen

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

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

Art. 26/1. Volledig ingevulde en getekende verwijsvoorschriften die gedigitaliseerd zijn door middel van een optische of fotografische techniek en via mail of een andere elektronische manier aan de patiënt werden bezorgd, zijn een rechtsgeldige grond voor de terugbetaling door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging van de voorgeschreven behandeling. De patiënt moet zijn geïnformeerde toestemming geven voor het doorsturen van deze informatie via elektronische weg. De zorgverlener die de voorgeschreven zorg uitvoert, bewaart een kopie of afdruk hiervan in het dossier van de patiënt. De zorgverlener is niet verplicht de originele papieren versies na de periode van bijzondere maatregelen te bezorgen aan de verzekeringsinstellingen. Deze bepaling slaat op verwijsvoorschriften getekend ten vroegste op 1 maart 2020.

Gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen

Art. 101. (101) Het budget van financiële middelen kan [2 ...]² kosten dekken voor de dienstverlening ingevolge :

1° rampen of catastrofes waarvoor fase drie of fase vier van het rampenplan door respectievelijk de provinciegouverneur of de minister bevoegd voor Binnenlandse Zaken in werking is gesteld;

Gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen

Art. 101. (101) [1 Het budget van financiële middelen kan [2 ...]² kosten dekken voor de dienstverlening ingevolge :

1° rampen of catastrofes waarvoor fase drie of fase vier van het rampenplan door respectievelijk de provinciegouverneur of de minister bevoegd voor Binnenlandse Zaken in werking is gesteld;

Coördinatie van de artikelen: TITEL XV: Wijzigings- en opheffingsbepalingen

2° een epidemie of een pandemie die vastgesteld wordt door de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na advies van de Hoge Gezondheidsraad.]¹

[³ De patiënten of de slachtoffers van een pandemie of een ramp mogen geen kosten voor dringend vervoer worden aangerekend.]

Wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano

2° een epidemie of een pandemie die vastgesteld wordt door de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na advies van de Hoge Gezondheidsraad.]]¹

De Koning bepaalt, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de kosten van de dienstverlening die in aanmerking komen voor een kostendekking bij toepassing van het eerste lid.

[3 De patiënten of de slachtoffers van een pandemie of een ramp mogen geen kosten voor dringend vervoer worden aangerekend.]

Wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano

Art. 4/1. Sciensano heeft in het kader van de beheersing van volksgezondheids crisissen als opdracht om 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.



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Avis n° 07/2021 du 5 février 2021

Objet : avis concernant l'article 63 de l'avant-projet de loi portant des mesures de gestion d'une crise sanitaire dans le domaine de la santé publique (CO-A-2021-013)

L'Autorité de protection des données (ci-après l' "Autorité") ;

Vu la loi du 3 décembre 2017 portant création de l'Autorité de protection des données, en particulier les articles 23 et 26 (ci-après "la LCA") ;

Vu le Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la Directive 95/46/CE (Règlement général sur la protection des données, ci-après "le RGPD") ;

Vu la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel (ci-après "la LTD") ;

Vu la demande d'avis en urgence de Monsieur Frank Vandenbroucke, Vice-premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, reçue le 21/01/2021 ;

Vu le rapport de Madame Alexandra Jaspar, Directrice du Centre de Connaissances de l'Autorité de protection des données ;

Émet, le 5 février 2021, l'avis suivant :

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Le Ministre de la Santé publique recueille en urgence l'avis de l'Autorité sur l'article 63 de l'avant-projet de loi *portant des mesures de gestion d'une crise sanitaire dans le domaine de la santé publique*¹ (ci-après l'article 63). Cet article fait partie du Titre XIII. *Mesures temporaires relatives à la pharmacovigilance et à la traçabilité des vaccins CoViD 19.*

2. Dans ce cadre, l'article 63 stipule ce qui suit :

"L'AFMPS assure la pharmacovigilance des vaccins contre la CoViD19 dans le cadre de son système de pharmacovigilance visé à l'article 12sexies de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

L'AFMPS peut intégrer les données relatives aux vaccinations contre la CoViD19 contenues dans le système VACCINET+ à son système de pharmacovigilance.

Aux fins de l'évaluation des risques liés aux effets à long terme des médicaments visés à l'alinéa 1^{er}, l'AFMPS est habilitée à traiter des données personnelles pseudonymisées pendant une période de 30 ans."

II. EXAMEN DE LA DEMANDE

a) Remarque préliminaire

3. L'article 11² 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* dispose ce qui suit : *"Le médecin ou l'infirmier qui administre un vaccin contre la COVID-19 ou qui supervise la vaccination enregistre chaque vaccination dans la base de données désignée par la Conférence interministérielle Santé publique. Le Roi précise, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les modalités de cet enregistrement et définit au moins les finalités du traitement de données, les catégories de personnes à propos desquelles des données sont traitées, les catégories de données traitées, les responsables du traitement des données ainsi que la durée de conservation des données"*.

¹ L'Autorité constate que l'avant-projet de loi, dont fait partie l'article 63, a déjà intégralement été mis à disposition de la Commission européenne, alors qu'il n'a même pas été soumis au Parlement belge. Voir : <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/fr/index.cfm/search/?trisaction=search.detail&year=2021&num=41&mLang=fr&CFID=760513&CFTOKEN=4cc5e052b6286e74-DB0838F7-AF31-EF95-0879244123806090>.

² Cet article n'a pas été soumis à l'avis de l'Autorité.

4. Cet article a été exécuté par l'arrêté royal du 24 décembre 2020 *concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations contre la COVID-19*³. L'article 4 de cet arrêté royal, qui énumère les finalités du traitement des données à caractère personnel concernant les vaccinations contre la COVID-19, définit au point 2° une des finalités comme suit : *"la pharmacovigilance des vaccins contre la COVID-19, conformément à l'article 12sexies de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et aux lignes directrices détaillées publiées par la Commission européenne dans le "Module VI - Collecte, gestion et transmission des notifications d'effets indésirables présumés des médicaments (GVP)", telles qu'elles figurent dans la dernière version disponible, et visées à l'article 4, paragraphe 1, 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"*. Parmi les informations enregistrées à cet effet dans la base de données des vaccinations figurent les *données relatives aux effets indésirables de la vaccination, dont la personne qui a administré le vaccin ou son délégué a ou devrait avoir connaissance* (article 3, 6° de l'arrêté royal du 24 décembre 2020).

5. Interrogé sur la nécessité de l'article 63 à la lumière de l'article 11 de la loi du 22 décembre 2020 et des dispositions de l'arrêté royal du 24 décembre 2020, l'auteur de l'article 63 a répondu que les articles 3, 16° et 4 de l'arrêté royal du 24 décembre 2020 avaient été pris en exécution de l'article 63.

6. L'Autorité en prend acte. Elle ne peut que constater que la méthode suivie soulève des questions. En effet, le formulaire de demande d'avis qui accompagnait le projet de l'arrêté royal final du 24 décembre 2020 faisait référence à l'obligation légale d'enregistrer chaque vaccination contre la COVID-19, en attendant que l'accord de coopération requis soit conclu. Cette obligation légale figure à l'article 11 de la loi du 22 décembre 2020 avec un chèque en blanc laissé au Roi pour préciser le cadre de cette obligation. Sur cette base, l'Autorité est convaincue que cet article 11 a constitué la base légale problématique de l'arrêté royal du 24 décembre 2020. Sur la base des explications fournies par l'auteur de l'article 63, il semble que ce ne soit manifestement pas le cas pour tous les articles de l'arrêté royal susmentionné, ce qui revient à dire qu'actuellement, l'enregistrement de certaines données relatives à la santé (effets indésirables) dans la base de données des vaccinations a lieu sans la base légale requise.

7. L'Autorité ne peut que constater que la coexistence de plusieurs initiatives législatives, qui ne concordent pas toujours, hypothèque le traitement de données à caractère personnel du citoyen en conformité avec le RGPD.

³ Voir l'avis de l'Autorité n° 138/2020 du 18 décembre 2020.

8. L'arrêté royal du 24 décembre 2020 cesse de produire ses effets le jour où entre en vigueur un 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 l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations contre la COVID-19 (article 9).

9. On ne sait pas clairement ce que cela signifiera pour l'article 63. Actuellement, son auteur ne sait pas si sur la base de cet article, un nouvel arrêté royal sera promulgué ou s'il y aura un lien avec les dispositions de l'accord de coopération.

10. L'Autorité constate qu'un cadre réglementaire clair, complet et transparent concernant la pandémie de Coronavirus est nécessaire. Actuellement, celui-ci fait défaut, avec toutes les conséquences que cela implique pour un traitement transparent, lié à la finalité et proportionnel de catégories particulières de données à caractère personnel, à savoir des données relatives à la santé. Elle demande dès lors instamment une harmonisation des réglementations fédérales et régionales dans lesquelles :

- l'enregistrement des personnes vaccinées sera régi de manière transparente au niveau légal, ce qui signifie : une mention claire de la ou des finalité(s), des catégories de données, de la ou des personne(s) qui a (ont) accès à certaines de ces données et pour quelle finalité ;
- si les données sont utilisées pour du datamining (exploration de données), il faut établir au niveau légal pour quelle finalité et pour qui cela a lieu, ce n'est pas au Comité de sécurité de l'information d'en décider ;
- l'on veillera à ce que les accords de coopération relatifs au suivi des contacts reflètent correctement toutes les adaptations qui ont eu lieu entre-temps sur le terrain.

Les points d'attention dont il faut tenir compte lors de la rédaction transparaissent en outre dans les avis critiques déjà émis par l'Autorité. À titre d'exemple, on peut notamment faire référence aux avis n° 138/2020, 96/2020, 79/2020, 64/2020, 46/2020 et 43/2020.

b) Le traitement de données envisagé

11. L'auteur de l'article 63 a précisé oralement que l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, ci-après AFMPS, avait conçu un formulaire distinct à l'aide duquel les effets indésirables des vaccins contre la COVID-19 pouvaient être notifiés, soit par un professionnel des soins de santé, soit par la personne concernée elle-même. Le but est qu'un maximum de champs de ce formulaire soient complétés à l'aide des données disponibles dans la base de données des vaccinations.

12. À cet effet, le numéro de Registre national⁴ de la personne qui ressent des effets indésirables est encodé. Ce numéro est immédiatement transmis à la base de données des vaccinations. À l'aide du numéro de Registre national, la base de données des vaccinations renvoie plusieurs données avec un numéro pseudonymisé. Des informations de la base de données des vaccinations ne sont donc fournies à l'AFMPS que lors de la notification concrète d'un effet indésirable auprès de l'AFMPS (un système pull, pas un système push).

13. L'AFMPS ne conservera pas les numéros de Registre national des personnes qui ont ressenti des effets indésirables. Le numéro pseudonymisé sera toutefois enregistré. Ce numéro, généré par la base de données des vaccinations au profit de l'AFMPS, permet à l'AFMPS de cartographier plusieurs notifications concernant une même personne et d'identifier d'éventuels doublons (2 x la notification du même effet indésirable).

14. Toujours selon l'auteur de l'article 63, la base de données des vaccinations fournira les informations suivantes en vue de compléter le formulaire :

- la date de naissance : cette date est nécessaire pour connaître l'âge du patient (l'âge peut être important pour l'évaluation de l'effet indésirable) ;
- la date du décès ;
- le sexe (important pour l'évaluation de l'effet indésirable) ;
- le type de vaccinateur : médecin, cabinet médical, organisation (médecine du travail, hôpital, ...) :
 - pour un cabinet médical : le numéro INAMI
 - pour la pratique de groupe de médecins : le code du cabinet auprès de VACCINNET
 - pour une organisation : le code de l'entité auprès de VACCINNET ;
- le lieu de vaccination (en cas de centre de vaccination : le code HBO du centre de vaccination) ;
- l'identification du vaccin (code CNK/ATC) ;
- le nom du vaccin ;
- le numéro de lot du vaccin administré ;
- l'indication s'il s'agit de la première ou de la deuxième dose ;
- la date de vaccination ;
- des informations complémentaires sur les effets indésirables (champ de texte libre dans VACCINNET).

⁴ Cela nécessite que l'AFMPS dispose à cet effet d'une autorisation d'utiliser le numéro de Registre national, comme le prescrit l'article 8 de la loi du 8 août 1983 *organisant un registre national des personnes physiques*.

15. C'est à la lumière de cette méthode envisagée que l'article 63 devra être examiné.

c) Article 63

16. L'AFMPS est un organisme d'intérêt public doté de la personnalité juridique créé par l'article 3 de la loi du 20 juillet 2006 *relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé*. L'article 4 de cette loi énumère les tâches dont est chargée l'AFMPS. Ainsi, elle est explicitement chargée de l'application et du contrôle de la loi du 25 mars 1964 *sur les médicaments*, et de ses arrêtés d'exécution.

17. L'article 12*sexies*, § 1^{er}, premier et deuxième alinéas de la loi du 25 mars 1964 disposent que l'AFMPS met en œuvre un système de pharmacovigilance qui sert à recueillir des informations concernant les risques que présentent les médicaments pour la santé des patients ou pour la santé publique. Ces informations concernent en particulier les effets indésirables survenant chez l'homme en cas d'utilisation d'un médicament. Ce système de pharmacovigilance doit permettre l'enregistrement, la notification et le suivi de tout effet indésirable suspecté survenant sur le territoire belge et porté à sa connaissance par des professionnels de la santé ou des patients (article 12*sexies*, § 1^{er}, cinquième alinéa de la loi du 25 mars 1964).

18. C'est dans le cadre de cette finalité, à savoir recueillir des informations concernant les risques que présentent les médicaments pour la santé des patients et pour la santé publique (une finalité déterminée, explicite et légitime au sens de l'article 5.1.c) du RGPD) que l'article 63 se situe. Étant donné qu'en vertu de l'article 12*sexies*, § 1^{er}, cinquième alinéa de la loi du 25 mars 1964, l'AFMPS est compétente pour tout effet indésirable suspecté survenant sur le territoire belge, la mention explicite à l'article 63, premier alinéa, que l'AFMPS assure la pharmacovigilance des vaccins contre la CoViD19 est superflue.

19. L'article 63, deuxième alinéa doit constituer la base de l'échange de données décrit aux points 11 - 14.

20. Pour éviter tout malentendu, l'Autorité souhaite au préalable faire remarquer qu'elle comprend l'utilité de la méthode envisagée et qu'elle n'y est en principe pas opposée. Plusieurs des données qui sont enregistrées dans la base de données des vaccinations lors de la vaccination sont les mêmes que celles que l'AFMPS réclame lors de la notification d'un effet indésirable. Charger ces données dans la base de données des vaccinations lors d'une notification concrète d'un effet indésirable permet d'accélérer la notification et de rendre quasi nul le risque d'erreurs dans la notification. Sans cette méthode, lorsqu'un médecin notifie un effet indésirable concernant l'un de ses patients, il doit

compléter manuellement dans son intégralité le formulaire de notification, ce qui implique qu'il doit d'abord consulter la base de données des vaccinations afin de s'assurer du vaccin qui a été administré à son patient, du numéro de lot, du moment où il a été vacciné. Cela requiert du temps et le risque d'erreurs lors de la retranscription des informations provenant de la base de données des vaccinations est réel.

21. L'article 63, deuxième alinéa est libellé comme suit : *"L'AFMPS peut intégrer les données relatives aux vaccinations contre la CoViD19 contenues dans le système VACCINNET+ à son système de pharmacovigilance"*. **L'Autorité constate que ce texte est trop vague.** On ne peut pas en déduire ce qui est visé précisément. **En outre, sur la base de ce texte, on peut organiser aussi bien un système pull⁵ qu'un système push⁶, ce dernier pouvant être problématique du point de vue de la minimisation des données. Cet article ne donne pas non plus d'indication concernant les données qui sont téléchargées.**

22. Le texte doit donc correspondre davantage à ce qui est visé concrètement. Il pourrait être libellé comme suit : *"Lors de la notification d'un effet indésirable d'un vaccin contre la CoViD-19, les données dont l'AFMPS a besoin pour son système de pharmacovigilance sont intégrées dans le formulaire de notification. Il s'agit plus particulièrement de données relatives au patient, au vaccin, à la vaccination, [au vaccinateur⁷]. Ces données seront précisées par [le Roi] [dans l'accord de coopération]."*

23. Par pur souci d'exhaustivité, l'Autorité profite de l'occasion pour attirer l'attention de l'auteur de l'article 63 sur l'article 5.1.c) du RGPD en vertu duquel les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités poursuivies ('minimisation des données').

24. Compte tenu de la liste de données mentionnées au point 14, l'Autorité fait remarquer que les raisons pour lesquelles l'AFMPS a besoin du lieu de vaccination et des informations concernant le vaccinateur ne transparaissent pas. La pertinence de ces informations doit être démontrée à la lumière de la finalité "pharmacovigilance".

⁵ La communication ponctuelle de données de VACCINNET concernant la vaccination d'une personne lors de la notification d'un effet indésirable d'un vaccin contre la COVID-19 administré à cette personne.

⁶ La communication d'un ensemble de données d'une base de données indépendamment d'une demande concrète.

⁷ Voir à cet égard la remarque formulée au point 24.

25. L'AFMPS traitera les données à caractère personnel pseudonymisées dans le cadre des notifications d'effets indésirables des vaccins contre la CoViD 19 pendant 30 ans aux fins de l'évaluation des risques liés aux effets à long terme du vaccin (article 63, troisième alinéa). La *Guideline on good pharmacovigilance practices*⁸ de l'Agence européenne des médicaments (European Medicines Agency) stipule : "*Pharmacovigilance data and documents relating to individual authorised medicinal products shall be retained by the national competent authorities in Member States and the Agency as long as the product is authorised and for at least 10 years after the marketing authorisation has expired. However, the documents shall be retained for a longer period where Union law or national law so requires.*"

26. Actuellement, on ne sait pas clairement combien de temps les vaccins contre la COVID 19 seront autorisés. Compte tenu de ce facteur incertain et de l'exigence contenue dans la *Guideline on good pharmacovigilance practices*, il est recommandé de limiter le délai de conservation (car c'est bien de cela dont il s'agit) des données pseudonymisées en fonction des 2 éléments susmentionnés. Le texte pourrait dès lors être libellé comme suit : "*Aux fins de l'évaluation des risques liés aux effets à long terme des vaccins contre la CoViD 19, l'AFMPS conserve les données à caractère personnel pseudonymisées concernant les effets indésirables notifiés de ces vaccins, sauf disposition européenne ou légale contraire, jusqu'à 10 ans après expiration de l'autorisation de vendre le produit.*"

**PAR CES MOTIFS,
l'Autorité**

estime que les adaptations suivantes s'imposent :

- la formulation de l'article 63, deuxième alinéa, doit correspondre plus étroitement au traitement qui est réellement visé (combinaison des points 11 à 14 d'une part et des points 20 à 22 d'autre part) ;
- la formulation du délai de conservation à l'article 63, troisième alinéa, doit être alignée sur la Guideline de l'Agence européenne des médicaments (European Medicines Agency) (voir les points 25 et 26) ;

⁸ Ce document explique les exigences légales contenues dans la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 *instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain* et dans le Règlement (CE) 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 *établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments*.

Avis 07/2021 - 9/9

attire l'attention sur les aspects suivants :

- le caractère superflu de l'article 63, premier alinéa (voir le point 18) ;
- la nécessité de démontrer la proportionnalité de toutes les données obtenues dans la base de données des vaccinations (voir le point 24) ;
- l'importance d'un cadre réglementaire clair, complet et transparent concernant la pandémie de Coronavirus (voir le point 10).



Alexandra Jaspar

Directrice du Centre de Connaissances





Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Avis n° 23/2021 du 25 février 2021

Objet : Avis concernant les articles 79 et 80 de l'avant-projet de loi *portant des mesures de gestion d'une crise sanitaire dans le domaine de la santé publique* (CO-A-2021-034)

L'Autorité de protection des données (ci-après l' "Autorité") ;

Vu la loi du 3 décembre 2017 *portant création de l'Autorité de protection des données*, en particulier les articles 23 et 26 (ci-après "la LCA") ;

Vu le Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 *relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la Directive 95/46/CE* (Règlement général sur la protection des données, ci-après "le RGPD") ;

Vu la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel* (ci-après "la LTD") ;

Vu la demande d'avis de Monsieur Frank Vandenbroucke, Vice-premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, reçue le 16/02/2021 ;

Vu le rapport de Madame Alexandra Jaspar, Directrice du Centre de Connaissances de l'Autorité de protection des données ;

Émet, le 25 février 2021, l'avis suivant :

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Une lecture de l'Exposé des motifs succinct nous apprend que le but des 2 articles de l'avant-projet de loi *portant des mesures de gestion d'une crise sanitaire dans le domaine de la santé publique* (ci-après le projet) qui sont soumis pour avis consiste tout d'abord à ne plus limiter les prescriptions électroniques à des médicaments mais à l'étendre aux prescriptions non-médicamenteuses. En outre, suite à l'extension du champ d'application de la prescription électronique, l'on procède à la création d'une base de données centrale unique afin d'opérationnaliser adéquatement l'utilisation des prescriptions électroniques. Ce dernier aspect est le plus problématique du projet sur lequel l'Autorité va concentrer son attention.

2. Il est précisé dans le formulaire de demande d'avis que cette démarche s'inscrit dans le cadre de la gestion de la crise sanitaire. Le lien avec la crise sanitaire n'est pas démontré. Les prescriptions électroniques de médicaments sont obligatoires et opérationnelles depuis le 1^{er} janvier 2020, sans que cela ait nécessité la création d'une base de données centrale unique. Il ne transparaît nulle part que le fonctionnement de ces prescriptions a été compromis en raison de la crise sanitaire.

3. Tant l'extension du champ d'application de la prescription électronique que la base de données visée conduisent à des traitements de données qui ne sont pas limités dans le temps. Dès lors, ces deux éléments sont indépendants de mesures visant à lutter contre une pandémie dont l'application est par définition limitée dans le temps, à savoir le temps nécessaire pour maîtriser la pandémie.

II. EXAMEN DE LA DEMANDE

1. En ce qui concerne la nécessité d'une base de données centrale unique

4. L'Autorité fait remarquer que le traitement de données à caractère personnel constitue une ingérence dans le droit à la protection de la vie privée, consacré à l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme (ci-après la "CEDH") et à l'article 22 de la *Constitution*. Ce droit n'est toutefois pas absolu. Les articles 8 de la CEDH et 22 de la *Constitution* n'excluent pas une ingérence des autorités dans le droit au respect de la vie privée, mais exigent qu'elle soit autorisée par une disposition légale suffisamment précise, qu'elle réponde à un besoin social impérieux dans une société démocratique et qu'elle soit proportionnelle avec la finalité légitime qu'elle poursuit¹.

5. L'Autorité souligne qu'en vertu de l'exigence de proportionnalité, trois conditions cumulatives doivent être remplies. Tout d'abord, le traitement doit permettre d'atteindre la finalité souhaitée.

¹ Jurisprudence constante de la Cour constitutionnelle. Voir par exemple Cour Constitutionnelle, Arrêt n° 49/2019 du 4 avril 2019.

Deuxièmement, le traitement doit être nécessaire pour réaliser cette finalité, c'est-à-dire qu'elle doit être atteinte au moyen de mesures les moins intrusives à l'égard de la protection de la vie privée. Enfin, le traitement doit être proportionnel, au sens strict, c'est-à-dire qu'il ne peut pas être préjudiciable de manière disproportionnée par rapport à l'utilité qui en découle pour l'intérêt général.

6. En vue de l' "opérationnalisation" de l'utilisation des prescriptions électroniques, l'objectif est de créer une base de données centrale unique. Si l'Autorité a bien compris, cela signifie donc que chaque prescription électronique émise en Belgique figurera dans cette base de données. Cette base de données des autorités publiques regroupera par conséquent une masse de données relatives à la santé de la population belge. Il ne transparaît pas des informations contenues dans le projet et dans l'Exposé des motifs que les 3 conditions cumulatives de l'exigence de proportionnalité, mentionnées au point 5, sont remplies.

7. Le système de prescriptions électroniques est déjà opérationnel depuis un an, sans qu'une base de données centrale unique ait été créée. Dès lors, l'Autorité ne voit pas pourquoi à présent, sans raisons apparentes, une base de données centrale unique serait nécessaire.

8. L'article 25 du RGPD oblige le responsable du traitement à mettre en place une protection des données dès la conception (data protection by design), ce qui signifie qu'un système doit, dans la mesure du possible, être élaboré de manière à ce que les principes de protection des données, tels que la minimisation des données, soient efficacement respectés. Il ne transparaît nulle part que la finalité poursuivie ne peut pas être atteinte au moyen de mesures moins néfastes sur le plan du traitement de données à caractère personnel.

9. Organiser une collecte massive de données simplement pour faire fonctionner un système électronique ne peut être qualifié de mesure proportionnelle nécessaire dans une société démocratique. Il ne faut pas que la possibilité de réaliser certaines opérations de manière électronique prévale sur la protection des données sensibles du citoyen.

10. L'Autorité attire l'attention de l'auteur du projet sur le fait que la création d'une base de données centrale unique dans laquelle sont collectées à grande échelle des données relatives à la santé requiert, en vertu de l'article 35.3.b) du RGPD, une analyse d'impact relative à la protection des données avant d'entamer le traitement car il constitue un risque élevé pour les droits et libertés des personnes concernées. Cette analyse doit révéler quelles mesures organisationnelles et techniques ont été prises afin de réduire le risque à un niveau acceptable.

2. Les éléments essentiels du traitement

11. Comme déjà précisé au point 4, une ingérence des autorités dans le droit au respect de la vie privée n'est pas exclue à condition d'être autorisée par une disposition légale suffisamment précise. Cette (Ces) disposition(s) doi(ven)t comporter les éléments essentiels suivants : la (les) finalité(s) précise(s), l'identité du (des) responsable(s) du traitement, le type de données qui sont nécessaires à la réalisation de cette (ces) finalité(s), le délai de conservation des données, les catégories de personnes concernées dont les données seront traitées, les destinataires ou catégories de destinataires auxquels les données seront communiquées et les circonstances dans lesquelles elles seront communiquées, la limitation des obligations et/ou des droits mentionnés aux articles 5, 12 à 22 inclus et 34 du RGPD.

12. Il sera vérifié ci-après dans quelle mesure les articles soumis pour avis répondent à ces exigences.

2.a) Finalité

13. Conformément à l'article 5.1.b) du RGPD, le traitement de données à caractère personnel ne peut être effectué que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes. Le formulaire de demande d'avis mentionne à cet égard que la finalité ressort aussi bien de dispositions légales déjà existantes que des articles 79 et 80 du projet. L'Autorité estime qu'il est juridiquement peu probable que la (les) finalité(s) du nouveau traitement instauré par les articles 79 et 80 du projet, à savoir la mise en place d'une base de données centrale unique, ai(en)t déjà été encadrée(s) légalement précédemment.

14. Les articles 79 et 80 du projet disposent : "*Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, la Plate-forme eHealth et l'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité assurent la gestion exclusive et centralisée de l'ensemble des prescriptions électroniques y compris les ordonnances autres que les prescriptions de médicaments.*" Concrètement, ces deux articles ne disent rien de la (des) finalité(s) visée(s). Par ailleurs, seul un lecteur très attentif peut déduire de la formulation des articles 79 et 80 du projet que ces textes impliquent la création d'une base de données centrale unique.

15. La (Les) finalité(s) poursuivie(s) par la création d'une base de données centrale unique doi(ven)t être définie(s) scrupuleusement dans la loi.

16. Concernant l'objectif de la base de données centrale unique, l'Exposé des motifs précise ce qui suit : "*Dans cette perspective, les articles 79 et 80 visent à mettre à disposition une base de*

données unique à l'avenir pour les prescriptions électroniques, y compris les prescriptions de renvoi. Une 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).".

17. Il s'agit d'une description très générale, vague, qui n'évoque pas grand-chose et qui ne peut pas non plus être qualifiée de déterminée, explicite et légitime au sens de l'article 5.1.b) du RGPD. Et quoi qu'il en soit, il ne suffit pas de mentionner la (les) finalité(s) d'une base de données centrale unique dans l'Exposé des motifs. Le but n'est pas que le citoyen doive chercher la (les) finalité(s) dans l'Exposé des motifs. Cet élément doit ressortir du texte de loi.

18. L'Autorité constate que cette base de données aura 4 gestionnaires. Raison de plus de définir clairement la (les) finalité(s) dans la loi. Chacun de ces gestionnaires (services publics) a un ensemble spécifique de tâches qui lui est attribué par la réglementation. À défaut d'une (de) finalité(s) claire(s) poursuivie(s) par la base de données centrale unique, il n'est pas possible de vérifier dans quelle mesure cette (ces) finalité(s) s'inscri(ven)t dans le cadre de l'ensemble réglementaire de tâches des gestionnaires en question. Il faut clarifier pour quelle(s) finalité(s) chacun de ces gestionnaires a accès aux données de la base de données centrale unique.

2.b) Proportionnalité

19. L'article 5.1.c) du RGPD prévoit que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités visées ("minimisation des données").

20. Les articles 79 et 80 du projet ne mentionnent pas les (catégories de) données qui seront reprises dans la base de données centrale unique. Dans le formulaire de demande d'avis, l'absence de cette information est motivée en faisant référence aux différents types de prescriptions électroniques dont le contenu et donc les données à caractère personnel qu'elles contiennent sont soit définis par une loi, soit par un arrêté royal.

21. Cette création d'une base de données centrale unique constitue un traitement distinct, dont les éléments essentiels doivent être spécifiquement définis. Par conséquent, les (catégories de) données qui y sont reprises doivent être définies légalement, en tenant compte de la (des) finalité(s) poursuivie(s).

22. Actuellement, un test de proportionnalité est impossible.

2.c) Délai de conservation

23. En vertu de l'article 5.1.e) du RGPD, les données à caractère personnel ne peuvent pas être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée excédant celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont traitées.

24. Les articles 79 et 80 du projet ne mentionnent pas le délai de conservation des données à caractère personnel qui seront reprises dans la base de données centrale unique. Le formulaire de demande d'avis mentionne que les délais de conservation sont déjà déterminés par des textes légaux et réglementaires existants.

25. Les délais de conservation qui sont visés sont ceux concernant les prescriptions électroniques. La base de données centrale unique constitue un traitement distinct pour lequel un délai de conservation spécifique doit être déterminé, en tenant compte de la (des) finalité(s) poursuivie(s).

26. Il faut prévoir dans le projet les délais de conservation (maximaux) des données à caractère personnel qui feront l'objet du traitement, en tenant compte de la (des) finalité(s) et des catégories de données, ou au moins reprendre des critères permettant de déterminer ces délais de conservation (maximaux).

2.d) Responsables du traitement

27. Les articles 79 et 80 du projet mentionnent le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, la Plate-forme e-Health et l'Institut national d'assurance maladie-invalidité en tant que gestionnaires de la base de données centrale unique.

28. À cet égard, le formulaire de demande d'avis mentionne que les responsables du traitement ont été désignés aux articles 79 et 80 du projet. L'Autorité en prend acte. L'Autorité profite toutefois de cette occasion pour rappeler à l'auteur du projet que la désignation du (des) responsable(s) du traitement doit être adéquate au regard des circonstances factuelles. En d'autres termes, pour chaque traitement de données à caractère personnel, il faut vérifier qui poursuit effectivement les finalités et qui contrôle le traitement². L'auteur du projet doit donc vérifier si les 4 services publics qu'il mentionne

² Tant le Groupe de travail Article 29 – prédécesseur du CEPD – que l'Autorité ont insisté sur la nécessité d'approcher le concept de responsable du traitement dans une perspective factuelle. Voir : Groupe de travail Article 29, Avis 1/2010 sur les notions de "responsable de traitement" et de "sous-traitant", 16 février 2010 (https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2010/wp169_fr.pdf) et Autorité de protection des données, *Le point sur les notions de responsable de traitement/sous-traitant au regard du Règlement (UE) n° 2016/679 sur la protection des données à caractère personnel (RGPD) et quelques applications spécifiques aux professions libérales telles que les avocats*, p. 1 (<https://www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/notions-de-responsable-de-traitement-sous-traitant-au-regard-du-reglement-eu-2016-679.pdf>).

ont bel et bien tous déterminé ensemble la (les) finalité(s) de la base de données centrale unique et ont décidé conjointement des moyens mis en œuvre dans ce cadre. L'Autorité constate par exemple que l'ensemble des tâches de la plate-forme e-Health, tel que défini à l'article 5 de la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions*, implique généralement que cette plate-forme agit en tant que sous-traitant et pas tellement en tant que responsable du traitement.

29. Si les gestionnaires précités sont effectivement les responsables du traitement, en vue de la transparence à l'égard du citoyen, ils doivent alors être désignés en tant que "responsables conjoints du traitement" dans les articles 79 et 80 du projet. Les responsables conjoints du traitement doivent respecter l'article 26 du RGPD.

2.e) Personnes concernées

30. Les articles 79 et 80 du projet ne contiennent aucune indication relative aux personnes concernées dont des données à caractère personnel seront enregistrées dans la base de données centrale unique. Le formulaire de demande d'avis renvoie à nouveau à des dispositions réglementaires existantes qui identifient les personnes concernées. L'Autorité suppose que les personnes concernées sont les patients pour lesquels la prescription électronique est émise et les médecins qui émettent la prescription. On ne sait pas clairement si en vue de la "gestion", des informations relatives par exemple aux pharmaciens ou à d'autres prestataires de soins sont également enregistrées.

31. Comme cela a déjà été observé, la création d'une base de données centrale unique constitue un traitement distinct, dont les éléments essentiels doivent être spécifiquement définis. Par conséquent, les personnes concernées dont les données sont enregistrées doivent être précisées.

2.f) Accès aux données (destinataires)

32. Le formulaire de demande d'avis indique que les données ne sont pas communiquées, ni accessibles à des tiers et qu'elles ne sont pas non plus traitées ultérieurement. Cela signifierait que l'accès aux données reprises dans la base de données centrale unique est limité aux quatre responsables conjoints du traitement. L'Autorité en prend acte mais doute qu'il s'agisse d'une présentation correcte des faits.

33. L'Exposé des motifs mentionne plusieurs parties prenantes : prescripteurs, pharmaciens, autres prestataires de soins. Dans la mesure où ils ont accès à la base de données centrale unique, cela doit également être repris dans la loi.

3. S'associer pour la gestion de l'information

34. Les articles 79 et 80 du projet disposent également que conformément à la loi du 17 juillet 2001 *relative à l'autorisation pour les services publics fédéraux de s'associer en vue de l'exécution de travaux relatifs à la gestion et à la sécurité de l'information*, les 4 gestionnaires peuvent confier certains travaux relatifs à la gestion de l'information et à la sécurité de l'information.

35. Cette mention est superflue étant donné que les dispositions de la loi du 17 juillet 2001 prévoient et régissent précisément cette possibilité. L'applicabilité de cette loi ne dispense pas les services publics fédéraux qui l'invoquent de l'obligation de respecter les dispositions de la loi du 17 juin 2016 *relative aux marchés publics*.

PAR CES MOTIFS, l'Autorité

attire l'attention sur les aspects suivants :

- il n'est pas démontré que la création d'une base de données centrale unique de prescriptions électroniques constitue une mesure nécessaire et proportionnelle (points 4 - 9) ;
- en ce qui concerne la création d'une base de données centrale unique, les éléments essentiels suivants du traitement font défaut dans le projet :
 - la (les) finalité(s) de la base de données centrale unique (points 13 - 18) ;
 - les (catégories de) données qui sont enregistrées dans la base de données centrale unique (points 20 - 22) ;
 - le(s) délai(s) de conservation des données à caractère personnel enregistrées dans la base de données centrale unique (points 24 - 26) ;
 - la description des personnes concernées dont les données sont enregistrées dans la base de données centrale unique (points 30 et 31) ;
 - la description des tiers qui ont accès aux données ou obtiennent la communication des données de la base de données centrale unique (points 32 et 33) ;

Avis 23/2021 - 9/9

- les services publics concernés doivent être identifiés en tant que "responsables conjoints du traitement" dans les articles 79 et 80 du projet (points 27 - 29) ;
- invite le rédacteur du texte de retransmettre le projet adapté pour avis.

(sé) Alexandra Jaspar

Directrice du Centre de Connaissances



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Advies nr. 07/2021 van 5 februari 2021

Betreft: advies m.b.t. artikel 63 van het voorontwerp van wet *houdende maatregelen ter beheersing van een gezondheidscrisis in het domein van de volksgezondheid* (CO-A-2021-013)

De Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna de "Autoriteit");

Gelet op de wet van 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit*, inzonderheid op artikelen 23 en 26 (hierna "WOG");

Gelet op de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG* (hierna "AVG");

Gelet op de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* (hierna "WVG");

Gelet op het verzoek om advies bij hoogdringendheid van de heer Frank Vandenbroecke, vice-eerste minister en minister van Volksgezondheid en Sociale Zaken, ontvangen op 21/01/2021;

Gelet op het verslag van mevrouw Alexandra Jaspar, Directeur van het Kenniscentrum van de Gegevensbeschermingsautoriteit ;

Brengt op 5 februari 2021 het volgend advies uit:

I. VOORWERP VAN DE AANVRAAG

1. De minister van Volksgezondheid wint bij hoogdringendheid het advies van de Autoriteit in over artikel 63 van het voorontwerp van wet *houdende maatregelen ter beheersing van een gezondheids crisis in het domein van de volksgezondheid*¹ (hierna artikel 63). Dit artikel maakt deel uit van Titel XIII. *Tijdelijke maatregelen met betrekking tot de geneesmiddelenbewaking en traceerbaarheid van COVID-19-vaccins*.

2. Met het oog daarop bepaalt artikel 63:

"Het FAGG verzekert de geneesmiddelenbewaking van de vaccins tegen COVID-19 in het kader van zijn geneesmiddelenbewakingssysteem zoals bedoeld in artikel 12sexies van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Het FAGG kan de gegevens met betrekking tot de vaccinaties tegen COVID-19 die in het VACCINNET+ systeem zijn opgenomen, integreren in zijn systeem voor geneesmiddelenbewaking.

Met het oog op de risicobeoordeling van de langetermijneffecten van de in het eerste lid bedoelde geneesmiddelen, is het FAGG gemachtigd om de gepseudonimiseerde persoonsgegevens te verwerken gedurende een termijn van 30 jaar".

II. ONDERZOEK VAN DE AANVRAAG

a) Voorafgaande opmerking

3. Artikel 11² 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*, bepaalt: *"De arts of verpleegkundige die een vaccin tegen COVID-19 toedient of onder wiens toezicht de vaccinatie gebeurt, registreert elke vaccinatie in de databank die door de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid wordt aangeduid. De Koning bepaalt, bij een besluit overlegd in de Ministerraad, de nadere modaliteiten van deze registratie en omschrijft minstens de doeleinden van de gegevensverwerking, de categorieën van personen waarover gegevens worden verwerkt, de categorieën gegevens die worden verwerkt, de*

¹ De Autoriteit stelt vast dat het voorontwerp van wet, waarvan artikel 63 deel uitmaakt, reeds integraal ter beschikking werd gesteld van de Europese Commissie, terwijl het Belgisch Parlement niet eens gevat is. Zie: <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/fr/index.cfm/search/?trisaction=search.detail&year=2021&num=41&mLang=fr&CFID=760513&CFTOKEN=4cc5e052b6286e74-DB0838F7-AF31-EF95-0879244123806090>.

² Dit artikel werd niet voor advies voorgelegd aan de Autoriteit.

verantwoordelijken voor de gegevensverwerking en de bewaartermijn van de gegevens."

4. Dit artikel werd uitgevoerd door het koninklijk besluit van 24 december 2020 *betreffende de registratie en de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19*³. Artikel 4 van dit koninklijk besluit, dat de doeleinden van verwerking van de persoonsgegevens m.b.t. de vaccinaties tegen COVID-19 opsomt, omschrijft in het 2° een van de finaliteiten als volgt: *de geneesmiddelenbewaking van de vaccins tegen COVID-19, overeenkomstig artikel 12sexies van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en de gedetailleerde richtsnoeren bekendgemaakt door de Europese Commissie in de "Module VI -Verzameling, beheer en indiening van meldingen van vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen (GVP)", zoals ze voorkomen in de laatst beschikbare versie, en zoals bedoeld in artikel 4, paragraaf 1, 3e lid, 3°, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten*. Tot de informatie die daartoe in de vaccinatiedatabank worden geregistreerd behoren de *gegevens over de ongewenste bijwerkingen van de vaccinatie, waarvan de persoon die het vaccin heeft toegediend of diens gevolmachtigde kennis heeft of moet hebben* (artikel 3, 6°, van het koninklijk besluit van 24 december 2020).

5. Ondervraagd over de noodzakelijkheid van artikel 63 in het licht van artikel 11 van de wet van 22 december 2020 en het bepaalde in het koninklijk besluit van 24 december 2020, antwoorde de steller van artikel 63 dat de artikelen 3, 16° en 4 van het koninklijk besluit van 24 december 2020 genomen zijn in uitvoering van artikel 63.

6. De Autoriteit neemt hiervan akte. Zij kan niet anders dan vaststellen dat de gevolgde werkwijze vraagtekens doet rijzen. Immers, in het adviesaanvraagformulier dat het ontwerp van het uiteindelijke koninklijk besluit van 24 december 2020 vergezelde, werd verwezen naar de wettelijke verplichting om elke vaccinatie tegen COVID-19 te registreren, in afwachting dat het vereiste samenwerkingsakkoord wordt gesloten. Deze wettelijke verplichting zit vervat in artikel 11 van de wet van 22 december 2020 samen met een blanco cheque aan de Koning om deze verplichting verder te omkaderen. Op basis hiervan verkeerde de Autoriteit in de overtuiging dat dit artikel 11 de dubieuze wettelijke basis vormde van het koninklijk besluit van 24 december 2020. Op basis van de toelichting van de steller van artikel 63, blijkt dat dit kennelijk niet voor alle artikelen van voornoemd koninklijk besluit het geval is, wat er op neerkomt dat momenteel de registratie van sommige gegevens over de gezondheid (bijwerkingen) in de vaccinatiedatabank geschiedt zonder de vereiste wettelijke basis.

7. De Autoriteit kan niet anders dan vaststellen dat het door elkaar lopen van verschillende regelgevende initiatieven, die niet altijd goed op elkaar zijn afgestemd, de AVG-conforme verwerking

³ Zie advies van de Autoriteit nr. 138/2020 van 18 december 2020.

van de persoonsgegevens van de burger hypothekeert.

8. Het koninklijk besluit van 24 december 2020 houdt op uitwerking te hebben op de dag waarop een 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 registratie en de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19, in werking treedt (artikel 9).

9. Wat dit voor artikel 63 zal betekenen is niet duidelijk. Op dit ogenblik heeft de steller ervan, er geen zicht op of op basis van dit artikel een nieuw koninklijk besluit zal uitgevaardigd worden dan wel of er een link zal zijn met de bepalingen van het samenwerkingsakkoord.

10. De Autoriteit stelt vast dat er nood is aan een duidelijk, volledig en transparant regelgevend kader m.b.t. de coronapandemie. Momenteel ontbreekt dit met alle gevolgen vanden dien voor een transparante, doelgebonden en proportionele verwerking van bijzondere categorieën persoonsgegevens, namelijk gegevens over gezondheid. Zij dringt er dan ook op aan op federale en regionale regelgeving die op elkaar is afgestemd en waarin:

- de registratie van de gevaccineerde personen op wettelijk niveau transparant wordt geregeld wat betekent: duidelijke vermelding van het of de doeleinde(n); de gegevenscategorieën, wie toegang heeft tot sommige van deze gegevens en voor welk doeleinde;
- indien de gegevens gebruikt worden voor datamining dan moet op wettelijk niveau worden vastgesteld waarvoor en voor wie dat dan wel gebeurt, het is niet aan het Informatieveiligheidscomité om daarover te beslissen;
- ervoor wordt gezorgd dat de samenwerkingsakkoorden m.b.t. de contactopsporing alle aanpassingen die ondertussen op het terrein zijn gebeurd, correct weerspiegelen

De aandachtspunten waarmee bij de redactie moet rekening worden gehouden blijken ten overvloede uit de kritische adviezen die de Autoriteit reeds uitbracht. Ter illustratie kan o.a. verwezen worden naar de adviezen nrs 138/2020, 96/2020, 79/2020, 64/2020, 46/2020, 43/2020.

b) De beoogde gegevensverwerking

11. De steller van artikel 63 heeft mondeling verduidelijkt dat het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, hierna FAGG, een apart formulier heeft ontwikkeld aan de hand waarvan bijwerkingen van de COVID-19 vaccins kunnen gemeld worden, hetzij door een gezondheidszorgbeoefenaar, hetzij door de betrokkene zelf. Het is de bedoeling een maximaal aantal velden van dat formulier voor ingevuld worden aan de hand van de gegevens beschikbaar in de

vaccinatiedatabank.

12. Daartoe wordt het Rijksregisternummer⁴ van de persoon die bijwerkingen ondervindt, ingevoerd. Dit nummer wordt onmiddellijk doorgestuurd naar de vaccinatiedatabank. Aan de hand van het Rijksregisternummer stuurt de vaccinatiedatabank een aantal gegevens terug samen met een gepseudonimiseerd nummer. Er wordt dus alleen maar informatie uit de vaccinatiedatabank aan het FAGG verstrekt n.a.v. de concrete aangifte van een bijwerking bij het FAGG (een pull-systeem, geen push-systeem).

13. Het FAGG zal de Rijksregisternummers van de personen die bijwerkingen ondervonden, niet bijhouden. Het gepseudonimiseerd nummer wordt wel opgeslagen. Aan de hand van dit nummer, dat ten behoeve van het FAGG door de vaccinatiedatabank wordt gegenereerd, kan het FAGG meerdere meldingen m.b.t. eenzelfde persoon in kaart brengen en eventuele dubbels (2X dezelfde bijwerking aangeven) identificeren.

14. Nog steeds volgens de steller van artikel 63 zal de vaccinatiedatabank de volgende informatie verstrekken met het oog op het voor invullen van het formulier:

- geboortedatum: deze datum is nodig om de leeftijd van de patiënt te kennen (leeftijd kan van belang zijn voor de evaluatie van de nevenwerking);
- datum van overlijden geslacht (van belang voor evaluatie van nevenwerking);
- type van vaccinator: arts, artsenpraktijk, organisatie (bedrijfsgeneeskunde, ziekenhuis,...):
 - voor artsenpraktijk: RIZIV-nummer
 - voor artsgroepspraktijk: VACCINNET praktijkcode
 - voor organisatie: VACCINNET entiteitscode;
- plaats van vaccinatie (in geval van vaccinatiecentrum: HBO code van het vaccinatiecentrum);
- identificatie vaccin (code CNK/ATC);
- naam vaccin;
- lotnummer toegediende vaccin;
- aanduiding 1e of 2e dosis;
- datum van vaccinatie;
- bijkomende info over bijwerking (vrij tekstveld in VACCINNET).

15. Het is in het licht van deze beoogde werkwijze dat artikel 63 zal moeten bekeken worden.

⁴ Dit vereist dat het FAGG daartoe over een machtiging beschikt om het Rijksregisternummer te gebruiken zoals voorgeschreven door artikel 8 van de wet van 8 augustus 1983 *tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen*.

Advies 07/2021 - 6/8

c) Artikel 63

16. Het FAGG is een instelling van openbaar nut met rechtspersoonlijkheid opgericht bij artikel 3 van de wet van 20 juli 2006 *betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten*. Artikel 4 van deze wet somt de taken op waarmee het FAGG wordt belast. Zo wordt het uitdrukkelijk belast met de toepassing en de controle van de wet van 25 maart 1964 *op de geneesmiddelen*, en haar uitvoeringsbesluiten.

17. Artikel 12*sexies*, § 1, eerste en tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 bepalen dat het FAGG een geneesmiddelenbewakingssysteem invoert om informatie over de risico's van geneesmiddelen voor de gezondheid van patiënten en de volksgezondheid te verzamelen. Die informatie betreft in het bijzonder bijwerkingen bij de mens als gevolg van het gebruik van het geneesmiddel. Dit geneesmiddelenbewakingssysteem moet de registratie, melding en opvolging van alle op het Belgische grondgebied optredende vermoedelijke bijwerkingen die door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en patiënten worden gemeld, toelaten (artikel 12*sexies*, § 1, vijfde lid, van de wet van 25 maart 1964).

18. Het is in het kader van dit doeleinde, namelijk informatie verzamelen over de risico's van geneesmiddelen voor de gezondheid van patiënten en de volksgezondheid (een welbepaald, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigd doeleinde in de zin van artikel 5.1.c) AVG) dat artikel 63 zich situeert. Vermits het FAGG krachtens artikel 12*sexies*, § 1, vijfde lid, van de wet van 25 maart 1964 bevoegd is voor alle op het Belgisch grondgebied optredende vermoedelijke bijwerkingen, is de uitdrukkelijke vermelding in artikel 63, eerste lid, dat het FAGG de geneesmiddelenbewaking van de vaccins tegen COVID-19 verzekert, overbodig.

19. Artikel 63, tweede lid, moet de basis vormen voor de in de punten 11 - 14 omschreven gegevensuitwisseling.

20. Voor alle duidelijkheid wenst de Autoriteit vooraf op te merken dat zij het nut van de voorgestelde werkwijze inziet en er niet principieel tegen gekant is. Een aantal van de gegevens die n.a.v. de vaccinatie in de vaccinatiedatabank worden geregistreerd zijn dezelfde als deze die het FAGG opvraagt n.a.v. de melding van een bijwerking. Door deze gegevens n.a.v. een concrete melding van een bijwerking op te laden uit de vaccinatiedatabank kan de melding snel gebeuren en is het risico op fouten in de melding quasi nihil. Zonder deze werkwijze moet een arts, wanneer hij m.b.t. één van zijn patiënten een melding van een bijwerking doet, het meldingsformulier volledig manueel invullen wat inhoudt dat hij eerst de vaccinatiedatabank moet raadplegen om zich ervan te vergewissen met welk vaccin zijn patiënt werd ingeënt, welk het lotnummer was, wanneer hij ingeënt werd, enz. Dit kost tijd en het risico op fouten bij het overtypen van de informatie uit de vaccinatiedatabank is reëel.

21. Artikel 63, tweede lid, luidt: *Het FAGG kan de gegevens met betrekking tot de vaccinaties tegen COVID-19 die in het VACCINNET+ systeem zijn opgenomen, integreren in zijn systeem voor geneesmiddelenbewaking. De Autoriteit stelt vast dat deze tekst te vaag is.* Er kan niet uit afgeleid worden wat precies wordt beoogd. **Daarenboven kan op basis van deze tekst kan zowel een pull-systeem⁵ als een push-systeem⁶ georganiseerd worden, waarbij dit laatste vanuit perspectief van minimale gegevensverwerking problematisch kan zijn. Hij geeft ook geen enkele indicatie m.b.t. de gegevens die worden opgeladen.**

22. De tekst moet dus beter aansluiten op wat concreet wordt beoogd. Deze zou als volgt kunnen luiden: *Naar aanleiding van de melding van een bijwerking van een COVID-19 vaccin, worden de gegevens die het FAGG nodig heeft met het oog zijn geneesmiddelenbewakingssysteem geïntegreerd in het meldingsformulier. Het betreft meer in het bijzonder gegevens m.b.t. de patiënt, het vaccin, de vaccinatie, [de vaccinator⁷]. Deze gegevens zullen nader gepreciseerd worden door [de Koning] [in het samenwerkingsakkoord].*

23. Louter volledigheidshalve maakt de Autoriteit van de gelegenheid gebruik om de aandacht van de steller van het artikel 63 te vestigen op artikel 5.1.c), AVG krachtens hetwelk persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt moeten zijn tot wat noodzakelijk is voor de beoogde doeleinden ('minimale gegevensverwerking').

24. Rekening houdend met de lijst van gegevens vermeld in punt 14 merkt de Autoriteit op dat niet blijkt waarom het FAGG behoefte heeft aan de plaats van vaccinatie en informatie m.b.t. de vaccinator. De relevantie ervan moet in het licht van het doeleinde "geneesmiddelenbewaking" worden aangetoond.

25. Het FAGG zal de gepseudonimiseerde persoonsgegevens n.a.v. de meldingen van bijwerkingen van de COVID-19 vaccins gedurende 30 jaar verwerken met het oog op de risicobeoordeling van de langetermijneffecten ervan (artikel 63, derde lid). De *Guideline on good pharmacovigilance practices*⁸ van het Europees Geneesmiddelenbureau (European Medicines Agency) bepaalt: *"Pharmacovigilance data and documents relating to individual authorised medicinal products shall be retained by the national competent authorities in Member States and the Agency as long as*

⁵ De punctuele verstrekking van gegevens uit vaccinnet m.b.t. de vaccinatie van een persoon naar aanleiding van de melding van een bijwerking van een COVID-19 vaccin bij een deze persoon.

⁶ De verstrekking van een pakket gegevens uit een databank los van een concrete vraag.

⁷ Zie in dit verband de opmerking in punt 24.

⁸ Licht de wettelijke vereisten toe die vervat in de 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, en de Verordening (EG) 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau.

the product is authorised and for at least 10 years after the marketing authorisation has expired. However, the documents shall be retained for a longer period where Union law or national law so requires."

26. Momenteel is niet duidelijk hoelang de COVID-19 vaccins zullen vergund worden. Rekening houdend met deze onzekere factor enerzijds en de vereiste vervat in *Guideline on good pharmacovigilance practices*, is het aangewezen om de bewaartermijn (want daar gaat het eigenlijk om) van de gepseudonimiseerde gegevens af te bakenen in functie van de 2 hiervoor vermelde elementen. De tekst zou dan als volgt kunnen luiden: "*Met het oog op de risicobeoordeling van de langetermijneffecten van de COVID-19 vaccins bewaart het FAGG de gepseudonimiseerde persoonsgegevens m.b.t. de gemelde bijwerkingen van deze vaccins, behoudens andersluidende Europese of wettelijke bepaling, tot 10 jaar nadat de toelating om het product te verkopen is verstreken.*"

**OM DEZE REDENEN,
de Autoriteit**

is van oordeel dat volgende aanpassingen zich opdringen:

- de formulering van artikel 63, tweede lid, moet nauwer aansluiten bij de verwerking die daadwerkelijk wordt beoogd (combinatie van de punten 11 tot 14 enerzijds en de punten 20 tot 22 anderzijds);
- de formulering van de bewaartermijn in artikel 63, derde lid, moet afgestemd worden op de Guideline van de European Medicines Agency (zie punten 25 en 26);

vestigt de aandacht op:

- het overbodig karakter van artikel 63, eerste lid (zie punt 18);
- de noodzaak om de proportionaliteit van alle uit de vaccinatiedatabank verkregen gegevens aan te tonen (zie punt 24);
- belang van een duidelijk, volledig en transparant regelgevend kader m.b.t. de coronapandemie (zie punt 10).



Alexandra Jaspar
Directeur van het Kenniscentrum





Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Advies nr. 23/2021 van 25 februari 2021

Betreft: Advies m.b.t. de artikelen 79 en 80 van het voorontwerp van wet *houdende maatregelen ter beheersing van een gezondheidscrisis in het domein van de volksgezondheid* (CO-A-2021-034)

De Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna de "Autoriteit");

Gelet op de wet van 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit*, inzonderheid op artikelen 23 en 26 (hierna "WOG");

Gelet op de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG* (hierna "AVG");

Gelet op de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* (hierna "WVG");

Gelet op het verzoek om advies van heer Frank Vandenbroucke, Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, ontvangen op 16/02/2021;

Gelet op het verslag van mevrouw Alexandra Jaspar, Directeur van het Kenniscentrum van de Gegevensbeschermingsautoriteit ;

Brengt op 25 februari 2021 het volgend advies uit:

I. VOORWERP VAN DE AANVRAAG

1. Lectuur van de summiere memorie van toelichting leert dat het de bedoeling van de 2 artikelen van het voorontwerp van wet *houdende maatregelen ter beheersing van een gezondheids crisis in het domein van de volksgezondheid* (hierna het ontwerp), die voor advies worden voorgelegd, er vooreerst in bestaat het elektronisch voorschrijven niet langer te beperken tot geneesmiddelen maar uit te breiden tot niet-medicamenteuze voorschriften. Daarnaast wordt naar aanleiding van de uitbreiding van het toepassingsgebied van het elektronisch voorschrift overgegaan tot de creatie van één unieke centrale databank teneinde het gebruik van de elektronische voorschriften adequaat te operationaliseren. Dit laatste is het meest problematische aspect van het ontwerp, waarop de Autoriteit haar aandacht zal toespitsen.

2. In het adviesaanvraagformulier wordt gesteld dat deze ingrepen kaderen in het beheer van de sanitaire crisis. Het verband met de sanitaire crisis wordt niet aangetoond. Het elektronisch voorschrijven van geneesmiddelen is sedert 1 januari 2020 verplicht en operationeel, zonder dat dit de creatie van een unieke centrale databank vereiste. Nergens blijkt dat de werking ingevolge de sanitaire crisis in het gedrang kwam.

3. Zowel de uitbreiding van het toepassingsgebied van het elektronisch voorschrift als de beoogde databank leiden tot niet in de tijd beperkte gegevensverwerkingen. Beide staan bijgevolg los van maatregelen om een pandemie te bestrijden waarvan de toepassing per definitie in de tijd beperkt is, namelijk de tijd nodig om de pandemie onder controle te krijgen.

II. ONDERZOEK VAN DE AANVRAAG

1. Wat betreft de noodzaak van een unieke centrale databank

4. De Autoriteit wijst erop dat de verwerking van persoonsgegevens een inmenging vormt in het recht op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, dat is vastgelegd in artikel 8 van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens (hierna "EVRM") en in artikel 22 van de *Grondwet*. Dit recht is echter niet absoluut. De artikelen 8 van het EVRM en 22 van de *Grondwet* sluiten overheidsinmenging in het recht op eerbiediging van het privéleven niet uit, maar vereisen dat zij wordt toegestaan door een voldoende precieze wettelijke bepaling, dat zij beantwoordt aan een dwingende maatschappelijke behoefte in een democratische samenleving en dat zij evenredig is met de daarmee nagestreefde wettige doelstelling¹.

¹ Vaste rechtspraak van het Grondwettelijk Hof. Zie bijvoorbeeld GwH, Arrest van 4 april 2019, nr. 49/2019.

5. De Autoriteit wijst erop dat krachtens de evenredigheidsvereiste aan drie cumulatieve voorwaarden moet worden voldaan. Ten eerste moet de verwerking toelaten het gewenste doel te bereiken. Ten tweede moet de verwerking noodzakelijk zijn om deze doelstelling te bereiken, d.w.z. dat ze bereikt dient te worden door maatregelen die het minst ingrijpend zijn ten aanzien van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Ten slotte moet de verwerking in strikte zin evenredig zijn, d.w.z. dat zij niet onevenredig nadelig mag zijn in verhouding tot het nut dat eruit voortvloeit voor het algemeen belang.

6. Met het oog op het operationaliseren van het gebruik van elektronische voorschriften wil men een unieke centrale gegevensbank creëren. Als de Autoriteit het goed begrijpt, betekent dit dus dat elk elektronisch voorschrift dat in België wordt uitgeschreven in die databank terecht komt. In die overheidsdatabank zal dus een massa gegevens over de gezondheid van de Belgische bevolking worden samengebracht. Op basis van de informatie die het ontwerp en de memorie van toelichting bevat, blijkt niet dat aan de 3 cumulatieve voorwaarden van de evenredigheidsvereiste, vermeld in punt 5, zijn vervuld.

7. Het systeem van elektronische voorschriften is reeds een jaar operationeel, zonder dat daarbij een unieke centrale databank werd ingeschakeld. De Autoriteit ziet dan ook niet in waarom nu, zonder aanwijsbare redenen, een unieke centrale databank zou nodig zijn.

8. Artikel 25 AVG verplicht de verwerkingsverantwoordelijke tot gegevensbescherming door ontwerp (dataprotection by design), wat betekent dat een systeem in de mate van het mogelijke zo moet worden uitgebouwd dat de gegevensbeschermingsbeginselen, zoals minimale gegevensverwerking, op een doeltreffende manier worden nageleefd. Nergens blijkt uit dat het beoogde doeleinde niet kan bereikt worden door maatregelen die minder nefast zijn op het vlak van de verwerking van persoonsgegevens.

9. Een massale gegevensverzameling organiseren louter om een elektronisch systeem te laten werken, kan onmogelijk als een proportionele maatregel die in een democratische maatschappij noodzakelijk is, worden gekwalificeerd. Het kan niet zijn dat de mogelijkheid om bepaalde operaties elektronisch te verrichten zwaarder doorweegt dat de bescherming van de gevoelige gegevens van de burger.

10. De Autoriteit vestigt er de aandacht van de steller van het ontwerp op dat m.b.t. de creatie van een unieke centrale databank waarin op grootschalige wijze gegevens over de gezondheid worden verzameld, krachtens artikel 35.3.b) AVG een gegevensbeschermingseffectbeoordeling moet verricht worden vooraleer de verwerking van start gaat omdat ze een hoog risico vormt voor de rechten en vrijheden van de betrokkenen. Daaruit moet blijken welke organisatorische en technische maatregelen

werden genomen om het risico te verminderen tot een aanvaardbaar niveau.

2. De essentiële elementen van de verwerking

11. Zoals reeds aangestipt in punt 4 is overheidsinmenging in het recht op eerbiediging van het privéleven niet uitgesloten voor zover zij wordt toegestaan door een voldoende precieze wettelijke bepaling. Deze bepaling(en) moet(en) de volgende essentiële elementen bevatten: het (de) precieze doeleinde(n), de identiteit van de verwerkingsverantwoordelijke(n), het soort gegevens die noodzakelijk zijn voor de verwezenlijking van dit (deze) doeleinde(n), de bewaartermijn van de gegevens, de categorieën betrokkenen van wie de gegevens zullen worden verwerkt, de ontvangers of categorieën ontvangers aan wie de gegevens worden meegedeeld en de omstandigheden waarin ze zullen worden meegedeeld, de beperking van de verplichtingen en/of rechten vermeld in de artikelen 5, 12 tot 22 en 34 AVG.

12. Hierna zal worden nagegaan in welke mate de voor advies voorgelegd artikelen hieraan voldoen.

2.a) Doeleinde

13. Volgens artikel 5.1.b) AVG kan de verwerking van persoonsgegevens enkel uitgevoerd worden voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden. In het adviesaanvraagformulier wordt in dit verband gemeld dat het doeleinde blijkt zowel uit reeds bestaande wettelijke bepalingen als uit de artikelen 79 en 80 van het ontwerp. De Autoriteit meent dat het juridisch weinig waarschijnlijk is dat het (de) doeleinde(n) van de nieuwe verwerking die de artikelen 79 en 80 van het ontwerp invoeren, namelijk de installatie van een unieke centrale databank, reeds voorheen wettelijk werden omkaderd.

14. Artikelen 79 en 80 van het ontwerp zeggen : *"De Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, het eHealth-platform en het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering staan in voor het exclusieve en gecentraliseerde beheer van het geheel van elektronische voorschriften, inclusief andere voorschriften dan deze voor geneesmiddelen"*. Concreet reppen deze beide artikelen met geen woord over het (de) doeleinde(n) dat (die) worden nagestreefd. Trouwens alleen een zeer aandachtig lezer kan uit de formulering van de artikelen 79 en 80 van het ontwerp afleiden dat deze teksten de creatie van een unieke centrale databank inhouden.

15. Het (de) doeleinde(n) dat (die) door de creatie van een unieke centrale databank word(t)(en) nagestreefd moet(en) nauwgezet in de wet worden omschreven.

16. De memorie van toelichting zegt met betrekking tot het opzet van de unieke centrale databank het volgende: *"In dit verband hebben de artikelen 79 en 80 tot doel voor de toekomst een unieke databank te voorzien voor de elektronische voorschriften, met inbegrip van de verwij voorschriften. Eén unieke databank is nodig om het gebruik van de elektronische voorschriften door alle stakeholders (voorschrijvers, apothekers, andere zorgverleners, en patiënten) adequaat te operationaliseren".*

17. Dit is een zeer algemene, vage en weinigzeggende omschrijving, die evenmin als een welbepaald, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigd doeleinde in de zin van artikel 5.1.b) AVG kan bestempeld worden. En hoe dan ook volstaat het niet om het (de) doeleinde(n) van een unieke centrale databank in de memorie van toelichting te vermelden. Het is niet de bedoeling dat de burger in de memorie van toelichting op zoek moet gaan naar het (de) doeleinde(n). Het is uit de wettekst dat zulks moet blijken.

18. De Autoriteit stelt vast dat deze databank 4 beheerders zal hebben. Reden temeer om het (de) doeleinde(n) duidelijk te omschrijven in de wet. Elk van deze beheerders (overheidsdiensten) heeft een specifiek takenpakket dat hem door de regelgeving wordt toebedeeld. Bij gebrek aan (een) duidelijk(e) doeleinde(n) beoogd door de unieke centrale databank, kan niet nagegaan worden in welke mate dit (deze) doeleinde(n) past (passen) binnen het reglementair takenpakket van de betrokken beheerders. Het moet duidelijk worden waarvoor elk van deze beheerders toegang heeft tot de gegevens van de unieke centrale databank.

2.b) Proportionaliteit

19. Artikel 5.1.c), AVG bepaalt dat persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt moeten zijn tot wat noodzakelijk is voor de beoogde doeleinden ('minimale gegevensverwerking').

20. De artikelen 79 en 80 van het ontwerp vermelden de gegevens(categorieën) die in de unieke centrale databank worden opgenomen, niet. In het adviesaanvraagformulier wordt de afwezigheid ervan gemotiveerd door te verwijzen naar de verschillende types van elektronische voorschriften waarvan de inhoud en dus de persoonsgegevens die ze bevatten hetzij door een wet hetzij door een koninklijk besluit zijn vastgesteld.

21. Die creatie van een unieke centrale databank is een aparte verwerking, waarvan de essentiële elementen specifiek moeten worden vastgesteld. Bijgevolg moeten de gegevens(categorieën) die erin worden opgenomen wettelijk worden vastgelegd rekening houdend met het (de) nagestreefde doeleinde(n).

22. Momenteel is een proportionaliteitstoets onmogelijk.

2.c) Bewaartermijn

23. Krachtens artikel 5.1.e) AVG mogen persoonsgegevens niet langer worden bewaard, in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, dan noodzakelijk voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt.

24. De artikelen 79 en 80 van het ontwerp vermelden de bewaartermijn van de persoonsgegevens die in de unieke centrale databank worden opgenomen, niet. In het adviesaanvraagformulier wordt vermeld dat de bewaartermijnen reeds door bestaande wettelijke en reglementaire teksten zijn bepaald.

25. De bewaartermijnen die geïmplementeerd worden, zijn deze die betrekking hebben op de elektronische voorschriften. De unieke centrale databank vormt een afzonderlijke verwerking waarvoor een specifieke bewaartermijn moet bepaald worden, rekening houdend met het (de) nagestreefde doeleinde(n).

26. In het ontwerp moet(en) de (maximale) bewaartermijnen van de te verwerken persoonsgegevens voorzien worden rekening houdend met het (de) doeleinde(n) en categorieën van gegevens, of toch minstens criteria worden opgenomen die toelaten deze (maximale) bewaartermijnen te bepalen.

2.d) Verwerkingsverantwoordelijken

27. Artikelen 79 en 80 van het ontwerp maken gewag van de Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, het eHealth-platform en het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, als beheerders van de unieke centrale databank.

28. Het adviesaanvraagformulier meldt in dat verband dat de verwerkingsverantwoordelijken in de artikelen 79 en 80 van het ontwerp zijn aangeduid. De Autoriteit neemt hiervan akte. Ze maakt echter van de gelegenheid gebruik om de steller van het ontwerp eraan te herinneren dat de aanwijzing van de verwerkingsverantwoordelijke(n) in het licht van de feitelijke omstandigheden gepast moet zijn. Met andere woorden, voor elke verwerking van persoonsgegevens moet worden nagegaan wie feitelijk het doel nastreeft en controle heeft over de verwerking². De steller van het

² Zowel de Werkgroep 29 – voorganger van de EDPB – als de Autoriteit hebben benadrukt dat het concept verwerkingsverantwoordelijke vanuit een feitelijk perspectief moet worden benaderd. Zie: Werkgroep 29, Advies 1/2010 over

ontwerp moet dus nagaan of de 4 overheidsdiensten die hij vermeldt wel degelijk allemaal mede het (de) doeleinde(n) van de unieke centrale databank hebben bepaald en hebben beslist over de middelen die daarbij worden ingezet. De Autoriteit stelt bijvoorbeeld vast dat het takenpakket van het eHealth-platform zoals bepaald door artikel 5 van de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen*, doorgaans tot gevolg heeft dat dit platform als verwerker ageert en niet zozeer als verwerkingsverantwoordelijke.

29. Als de voornoemde beheerders daadwerkelijk de verwerkingsverantwoordelijken zijn, dan moeten ze met het oog op transparantie naar de burger toe, in de artikelen 79 en 80 van het ontwerp als "gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken" worden aangeduid. Gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijke moeten artikel 26 AVG in acht nemen.

2.e) Betrokkenen

30. De artikelen 79 en 80 van het ontwerp bevatten geen indicatie omtrent de betrokkenen wiens persoonsgegevens in de unieke centrale databank worden geregistreerd. In het adviesaanvraagformulier wordt weerom verwezen naar bestaande reglementaire bepalingen die de betrokkenen identificeren. De Autoriteit veronderstelt dat de betrokkenen de patiënten zijn voor wie het elektronisch voorschrift wordt uitgeschreven en de artsen die het voorschrift verstrekken. Het is niet duidelijk of met het oog op het "beheer" bijvoorbeeld ook informatie over bijvoorbeeld apothekers of andere zorgverleners wordt opgenomen.

31. Zoals reeds werd opgemerkt is de creatie van een unieke centrale databank een aparte verwerking, waarvan de essentiële elementen specifiek moeten worden vastgesteld. Bijgevolg moeten de betrokkenen van wie de gegevens worden opgenomen, worden gepreciseerd.

2.f) Toegang tot de gegevens (ontvangers)

32. In het adviesaanvraagformulier wordt gemeld dat de gegevens niet worden meegedeeld, noch toegankelijk zijn voor derden en dat ze evenmin verder worden verwerkt. Dit zou betekenen dat de toegang tot de gegevens vervat in de unieke centrale databank beperkt is tot de vier gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken. De Autoriteit neemt hiervan akte maar betwijfelt of dit een correcte voorstelling van zaken is.

de begrippen "verantwoordelijke voor de verwerking" en "verwerker", 16 februari 2010 https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2010/wp169_nl.pdf) en Gegevensbeschermingsautoriteit, *Overzicht van de begrippen verwerkingsverantwoordelijke/verwerker in het licht van de Verordening (EU) nr. 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens (AVG) en enkele specifieke toepassingen voor vrije beroepen zoals advocaten*, blz.1 (<https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/begrippen-verwerkingsverantwoordelijke-verwerker-in-het-licht-van-de-verordening-eu-nr.-2016-679.pdf>).

33. De memorie van toelichting maakt gewag van verschillende stakeholders: voorschrijvers, apothekers, andere zorgverleners. In de mate dat zij toegang hebben tot de unieke centrale databank, moet dit tevens in de wet worden opgenomen.

3. Verenigen voor informatiebeheer

34. De artikelen 79 en 80 van het ontwerp bepalen tevens dat de 4 beheerders overeenkomstig de wet van 17 juli 2001 *betreffende de machtiging voor de federale overheidsdiensten om zich te verenigen met het oog op de uitvoering van werkzaamheden inzake informatiebeheer en informatieveiligheid*, bepaalde werkzaamheden inzake informatiebeheer en informatieveiligheid kunnen toevertrouwen.

35. Deze vermelding is overbodig vermits de bepalingen van de wet van 17 juli 2001 juist die mogelijkheid voorzien en regelen. De toepasselijkheid van deze wet ontslaat de federale overheidsdiensten die er beroep op doen, niet van de verplichting om de bepalingen van de wet 17 juni 2016 *inzake overheidsopdrachten*, na te leven.

OM DEZE REDENEN

de Autoriteit

vestigt de aandacht op het volgende:

- er wordt niet aangetoond dat de creatie van een unieke centrale databank van elektronische voorschriften een noodzakelijke en proportionele maatregel is (punten 4 - 9);
- de volgende essentiële elementen van verwerking, wat de creatie van een unieke centrale databank is, ontbreken in het ontwerp:
 - het (de) doeleinde(n) van de unieke centrale databank (punten 13 - 18);
 - de gegevens(categorieën) die geregistreerd worden in de unieke centrale databank (punten 20 - 22);
 - de bewaartermijn(en) van de persoonsgegevens geregistreerd in de unieke centrale databank (punten 24 - 26);
 - de omschrijving van de betrokkenen waarvan de gegevens worden geregistreerd in de unieke centrale databank (punten 30 en 31);
 - de omschrijving van de derden die toegang krijgen tot/mededeling van de gegevens van de unieke centrale databank (punten 32 en 33);

Advies 23/2021 - 9/9

- de betrokken overheidsdiensten moeten in artikelen 79 en 80 van het ontwerp als "gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken" geïdentificeerd worden (punten 27 - 29);
- verzoekt de steller van het ontwerp nadat hij de tekst heeft aangepast, het ontwerp terug voor te leggen voor advies.

(get.) Alexandra Jaspar
Directeur van het Kenniscentrum