

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

7 juin 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**

**AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT
N° 69.436/1/2/3 DU 31 MAI 2021**

Voir:

Doc 55 1929/ (2020/2021):

- 001: Projet de loi.
- 002 et 003: Amendements.
- 004: Rapport de la première lecture.
- 005: Articles adoptés en première lecture.
- 006: Amendements.
- 007: Rapport de la deuxième lecture.
- 008: Texte adopté en deuxième lecture.
- 009: Amendements.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

7 juni 2021

WETSONTWERP

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

**ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE
NR. 69.436/1/2/3 VAN 31 MEI 2021**

Zie:

Doc 55 1929/ (2020/2021):

- 001: Wetsontwerp.
- 002 en 003: Amendementen.
- 004: Verslag van de eerste lezing.
- 005: Artikelen aangenomen in eerste lezing.
- 006: Amendementen.
- 007: Verslag van de tweede lezing.
- 008: Tekst aangenomen in tweede lezing.
- 009: Amendementen.

04771

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 (beigekleurig papier)

Le 21 mai 2021, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Présidente de la Chambre des représentants à communiquer un avis, dans un délai de cinq jours ouvrables, sur des amendements au 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" (*Doc.parl.*, Chambre, 2020-21, n° 55-1929/009).

L'amendement n° 40 a été examiné par la première chambre le 27 mai 2021. La chambre était composée de Marnix VAN DAMME, président de chambre, Chantal BAMPS et Wouter PAS, conseillers d'État, Michel TISON et Johan PUT, assesseurs, et Greet VERBERCKMOES, greffier.

Le rapport a été présenté par Dries VAN EECKHOUTTE, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Marnix VAN DAMME, président de chambre.

Les amendements n°s 28 à 31 ont été examinés par la deuxième chambre le 28 mai 2021. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Luc CAMBIER et Christine HOREVOETS, conseillers d'État, et Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été présenté par Stéphane TELLIER, 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.

Les amendements n°s 20 à 29, et 32 à 34 ont été examinés par la troisième chambre le 28 mai 2021. La chambre était composée de Wilfried VAN VAERENBERGH, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Koen MUYLLE, conseillers d'État, et Annemie GOOSSENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Rein THIELEMANS, 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 Wilfried VAN VAERENBERGH, président de chambre.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 31 mai 2021.

*

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

En l'occurrence, l'urgence est motivée comme suit:

Op 21 mei 2021 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Voorzitster van de Kamer van volksvertegenwoordigers verzocht binnen een termijn van vijf werkdagen een advies te verstrekken over amendementen op het wetsontwerp "houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg" (*Parl.St.* Kamer 2020-21, nr. 55-1929/009).

Amendement nr. 40 is door de eerste kamer onderzocht op 27 mei 2021. De kamer was samengesteld uit Marnix VAN DAMME, kamervoorzitter, Chantal BAMPS en Wouter PAS, staatsraden, Michel TISON en Johan PUT, assessoren, en Greet VERBERCKMOES, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Dries VAN EECKHOUTTE, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Marnix VAN DAMME, kamervoorzitter.

Amendementen nrs. 28 tot 31 zijn door de tweede kamer onderzocht op 28 mei 2021. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Luc CAMBIER en Christine HOREVOETS, staatsraden, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Stéphane TELLIER, auditeur.

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

Amendementen nrs. 20 tot 29, en 32 tot 34 zijn door de derde kamer onderzocht op 28 mei 2021. De kamer was samengesteld uit Wilfried VAN VAERENBERGH, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Koen MUYLLE, staatsraden, en Annemie GOOSSENS, griffier.

Het verslag is 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 Wilfried VAN VAERENBERGH, kamervoorzitter.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 31 mei 2021.

*

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

In het onderhavige geval wordt het verzoek om spoedbehandeling gemotiveerd als volgt:

“Le projet de loi contient des dispositions dans le cadre de la gestion de la pandémie de COVID-19 ainsi qu’un certain nombre d’autres mesures urgentes.

La propagation du virus SARS-CoV-2 et du COVID-19, la maladie causée par ce virus, sur le territoire national durant les première et deuxième vagues constitue une crise sanitaire sans précédent qui par sa nature et sa gravité met en péril la santé de la population et le système de soins de santé. Des mesures draconiennes fondées sur une base légale solide-ment étayée s’imposent.

Dès le premier confinement, différentes mesures temporaires ont été prises par les autorités afin d’assurer la continuité des soins. Toutefois, une grande partie de ces mesures cesseront prochainement de sortir leurs effets sans qu’aucune mesure de substitution ne soit prévue. Le projet de loi doit entrer en vigueur dans les meilleurs délais afin de rem placer les mesures temporaires précitées.

En outre, ce projet de loi règle une série de questions concernant la distribution et la délivrance des vaccins contre le COVID-19 et les possibilités de délivrance de ces vac-cins par des médecins et/ou en dehors d’une pharmacie, le fractionnement par des pharmaciens indépendamment de la délivrance, etc. Étant donné que ces campagnes de vaccination se déroulent en dehors du circuit régulier ou du moins y dérogent fortement, ces dispositions sont nécessaires afin de légitimer au niveau fédéral les actes effectués par les opérateurs concernés.

Une entrée en vigueur avec effet rétroactif à compter du 1^{er} décembre 2020 est dès lors prévue pour certaines dispositions du projet de loi. Il s’indique de prendre dès que possible ces dispositions visant à légitimer de tels actes afin de protéger et de soutenir les professionnels des soins de santé et les bénévoles qui travaillent dans les centres de vaccination et ailleurs.

Le projet de loi prévoit en outre une série de mesures essentielles et urgentes dont le financement des hôpitaux, la réglementation de la politique de *testing*, la conservation des données à caractère personnel dans le cadre de la vaccination à des fins de détection des effets secondaires, les réductions de prix pour les médicaments contre le COVID-19, etc. Chacune de ces mesures est essentielle afin de garantir la continuité des soins, comme expliqué plus en détail dans l’exposé des motifs du projet de loi. Toutes les mesures mentionnées visées par le projet permettront de contrer de manière immédiate et effective une résurgence de la pandémie.

Le projet de loi garantit la sécurité juridique des actions qui doivent être entreprises d’urgence”.

*

2. Conformément à l’article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d’État, la section de législation a dû se limiter à l’examen de la compétence de l’auteur de

“Het wetsontwerp bevat bepalingen in het kader van de beheersing van de CoViD19 pandemie evenals een aantal andere dringende maatregelen.

De verspreiding van het SARSCoV2 virus en de door dit virus veroorzaakte ziekte, CoViD19, op het nationale grondgebied tijdens de eerste en de tweede golf is een gezondheidscrisis zonder voorgaande, die door zijn aard en ernst de gezond-heid 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 ge-troffen, 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 wetsontwerp dient zo spoedig mogelijk ter vervanging in werking te treden.

Daarnaast regelt onderhavig wetsontwerp een aantal zaken m.b.t. de distributie en aflevering van de CoViD19 vaccins en de mogelijkheden m.b.t. de aflevering door artsen en/of buiten een apotheek, de fractionering door apothekers los van een aflevering, enz. Gelet op het feit dat deze vaccinatiecampag-nes buiten het reguliere circuit verlopen, of hierop minstens grondige afwijkingen voorzien, zijn deze bepalingen noodza-kelijk teneinde de handelingen van de betrokken operatoren te legitimeren, op federaal niveau.

Voor een aantal bepalingen van het wetsontwerp 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 vaccina-tiecentra en elders werkzame gezondheidszorgbeoefenaars en vrijwilligers te vrijwaren en ondersteunen.

Het wetsontwerp voorziet voorts in een resem aan essen-tiële, dringende maatregelen, waaronder de financiering van de ziekenhuizen, de reglementering van het testbeleid, de bewaring van persoonsgegevens in het kader van de vaccinatie met het oog op de opsporing van neveneffecten, prijsdalingen voor CoViD19 geneesmiddelen enz. Elk van deze maatregelen is essentieel teneinde de continuïteit van zorg te waarborgen, zoals nader wordt toegelicht in de memorie van toelichting bij het wetsontwerp. 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.”

*

2. Overeenkomstig artikel 84, § 3, eerste lid, van de geco-ordineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling Wetgeving zich moeten beperken tot het onderzoek van

l'acte, du fondement juridique¹ ainsi que de l'accomplissement des formalités prescrites.

*

AMENDEMENT N° 20

À l'article 10, § 2/1, proposé, du 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', on n'aperçoit pas quel est précisément le "canal jugé le plus approprié" pour la distribution d'un médicament alternatif, et plus particulièrement s'il s'agit là d'un pharmacien hospitalier ou d'un pharmacien de référence, soit encore d'autres canaux. On n'aperçoit pas davantage quelle autorité doit opérer le choix d'un canal déterminé, selon quelle procédure et sur la base de quels critères. Par ailleurs, l'article 10, § 2/1, proposé, du projet de loi ne se concilie pas avec les paragraphes 1^{er} et 2 de cet article, ni avec l'article 12 du projet de loi. La disposition proposée doit dès lors être réexaminée à la lumière de ce qui précède.

AMENDEMENT N° 21

Cet amendement n'appelle pas d'observations.

AMENDEMENT N° 22

L'auteur de l'amendement a encore précisé la disposition proposée comme suit:

"Het is niet zozeer een afwijking als wel een preferentiële distributiewijze binnen de mogelijkheden die de operatoren hebben; het betreft dus een precisering.

Het betreft eerder een beleidsmatige, duidende en pragmatische aanpassing dan één met substantiële rechtsgevolgen. Er wordt een richtinggevende responsabilisering en sensibilisering beoogd, zonder gebiedend of verbiedend in deze of gene zin te willen optreden.

Met de normale distributiekanaal via de eerstelijnszorg worden de huisapotheker en huisarts bedoeld".

Dans le mesure où l'intention n'est pas que la disposition proposée ait des effets juridiques, comme l'a déclaré l'auteur, il semble peu judicieux de l'inscrire dans le projet de loi. En outre, il y a lieu de constater que, selon l'auteur, l'objectif de la disposition proposée en tant que telle n'a aucun lien avec les dispositions réglées actuellement à l'article 16, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, du projet de loi, auquel la disposition est ajoutée. Mieux vaudrait dès lors renoncer à la disposition proposée.

¹ S'agissant d'amendements à un projet de loi, on entend par "fondement juridique" la conformité avec les normes supérieures.

de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond,¹ alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

AMENDEMENT NR. 20

In het voorgestelde artikel 10, § 2/1, van het wetsontwerp 'houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg' is het niet duidelijk welk "kanaal dat optimaal blijkt te zijn" voor het verdelen van een alternatief geneesmiddel precies wordt bedoeld, meer bepaald of daaronder enkel hetzij de ziekenhuisapotheker hetzij de huisapotheker, dan wel ook nog andere kanalen worden verstaan. Evenmin is het duidelijk door welke overheid, volgens welke procedure en op basis van welke criteria de keuze voor een bepaald kanaal moet worden gemaakt. Het voorgestelde artikel 10, § 2/1, van het wetsontwerp spoort inhoudelijk bovendien niet met de paragrafen 1 en 2 van dat artikel, noch met artikel 12 van het wetsontwerp. De voorgestelde bepaling dient dan ook in het licht van het voorgaande te worden herzien.

AMENDEMENT NR. 21

Bij dit amendement zijn geen opmerkingen te maken.

AMENDEMENT NR. 22

De indienster van het amendement heeft de voorgestelde bepaling nog verduidelijkt als volgt:

"Het is niet zozeer een afwijking als wel een preferentiële distributiewijze binnen de mogelijkheden die de operatoren hebben; het betreft dus een precisering.

Het betreft eerder een beleidsmatige, duidende en pragmatische aanpassing dan één met substantiële rechtsgevolgen. Er wordt een richtinggevende responsabilisering en sensibilisering beoogd, zonder gebiedend of verbiedend in deze of gene zin te willen optreden.

Met de normale distributiekanaal via de eerstelijnszorg worden de huisapotheker en huisarts bedoeld."

Voor zover het niet de bedoeling is dat de voorgestelde bepaling rechtsgevolgen sorteert, zoals door de indienster wordt verklaard, lijkt het weinig zinvol om de bepaling in het wetsontwerp op te nemen. Bovendien moet worden vastgesteld dat hetgeen volgens de indienster wordt beoogd met de voorgestelde bepaling als zodanig geen verband houdt met hetgeen thans wordt geregeld in artikel 16, § 1, eerste lid, van het wetsontwerp, waaraan de bepaling wordt toegevoegd. Er kan dan ook het best worden afgezien van de voorgestelde bepaling.

¹ Aangezien het om amendementen bij een wetsontwerp gaat, wordt onder "rechtsgrond" de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

AMENDEMENT N° 23

Cet amendement n'appelle pas d'observations.

AMENDEMENT N° 24

Dans la mesure où l'on ne peut exclure que la communication de données scientifiques dont il est question à l'article 4, § 4/1, alinéa 2, proposé, de la loi du 25 février 2018 'portant création de Sciensano' (article 63 du projet de loi) aille de pair avec le traitement de données à caractère personnel, ce qui pourrait en tout état de cause se déduire de l'alinéa 5 proposé de ce paragraphe, il découle de l'article 36, paragraphe 4, du 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)', lu en combinaison avec l'article 57, paragraphe 1, c), et le considérant 96 de ce règlement, que l'avis de l'autorité de contrôle, en l'occurrence l'Autorité de protection des données visée dans la loi du 3 décembre 2017 'portant création de l'Autorité de protection des données' doit encore être recueilli en ce qui concerne les dispositions proposées avant que l'amendement puisse se concrétiser. Le traitement de données à caractère personnel susceptible de l'accompagner doit en outre être conforme au règlement général sur la protection des données et au principe de légalité qui découle de l'article 22 de la Constitution.

On n'aperçoit pas ce que vise l'article 4, § 4/1, alinéa 2, proposé, de la loi du 25 février 2018 par le caractère 'explicitement accessible'², 'facilement compréhensible' et 'cohérent' des données scientifiques. La manière dont Sciensano devra appliquer ces principes est donc loin d'être claire. Les débats parlementaires devront apporter les éclaircissements nécessaires à ce sujet.

AMENDEMENT N° 25

L'article 31 proposé du projet de loi a pour effet que l'autorité ne pourra pas verser immédiatement le montant attribué à un hôpital, mais devra d'abord informer l'hôpital de ce montant, l'hôpital ayant ainsi la possibilité de demander un montant moindre. Dans l'intervalle, la liquidation du montant attribué sera retenue. Pareille mesure implique que soit également fixé un délai dans lequel un hôpital peut introduire une telle demande.

AMENDEMENT N° 26

Il y a lieu d'examiner dans quelle mesure l'ajout proposé à l'article 33, alinéa 2, du projet de loi implique encore le maintien (sans modification) de l'alinéa 4 de cet article, qui, en

² Ainsi que l'articulation de cette condition avec la simple accessibilité de ces données.

AMENDEMENT NR. 23

Bij dit amendement zijn geen opmerkingen te maken.

AMENDEMENT NR. 24

Voor zover niet kan worden uitgesloten dat de communicatie van wetenschappelijke gegevens waarvan sprake in het voorgestelde artikel 4, § 4/1, tweede lid, van de wet van 25 februari 2018 'tot oprichting van Sciensano' (artikel 63 van het wetsontwerp) gepaard gaat met de verwerking van persoonsgegevens, hetgeen in elk geval uit het voorgestelde vijfde lid van die paragraaf zou kunnen worden afgeleid, volgt uit artikel 36, lid 4, van verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 'betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming)', gelezen in samenhang met artikel 57, lid 1, c), en overweging 96 van die verordening, dat over de voorgestelde bepalingen nog het advies dient te worden ingewonnen van de toezichthoudende autoriteit, in dit geval de Gegevensbeschermingsautoriteit bedoeld in de wet van 3 december 2017 'tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit', vooraleer het amendement doorgang kan vinden. De verwerking van persoonsgegevens die daarmee mogelijk gepaard gaat, dient bovendien in overeenstemming te zijn met de algemene verordening gegevensbescherming en met het legaliteitsbeginsel dat voortvloeit uit artikel 22 van de Grondwet.

Het is niet duidelijk wat in het voorgestelde artikel 4, § 4/1, tweede lid, van de wet van 25 februari 2018 wordt verstaan onder de 'expliciete toegankelijkheid'², 'laagdrempeligheid' en 'coherentie' van wetenschappelijke gegevens. Het is dan ook verre van duidelijk hoe Sciensano die beginselen zal moeten toepassen. In de loop van de parlementaire behandeling zal hierover voldoende klaarheid moeten worden verschaft.

AMENDEMENT NR. 25

Het voorgestelde artikel 31 van het wetsontwerp heeft tot gevolg dat de overheid niet meteen het aan een ziekenhuis toegewezen bedrag kan overmaken, maar eerst het ziekenhuis op de hoogte moet brengen van dat bedrag waarna het ziekenhuis de mogelijkheid heeft om een lager bedrag te vragen. Intussen wordt de uitbetaling van het toegewezen bedrag ingehouden. Een dergelijke regeling impliceert dat ook een termijn wordt bepaald waarbinnen een ziekenhuis een dergelijke aanvraag kan indienen.

AMENDEMENT NR. 26

Er dient te worden nagegaan in hoeverre de voorgestelde toevoeging aan artikel 33, tweede lid, van het wetsontwerp nog het (ongewijzigd) behoud impliceert van het vierde lid van

² Alsook hoe die voorwaarde zich bijvoorbeeld verhoudt tot de toegankelijkheid zonder meer van die gegevens.

effet, prévoit également la possibilité d'un paiement accéléré³ de l'intervention dans les frais qui n'auraient pas encore été couverts par l'avance.

AMENDEMENTS N^{OS} 27 ET 33

Invitée à apporter des précisions à propos de la portée de l'amendement n° 27, l'auteure a répondu ce qui suit:

“Het lijkt ons inziens inderdaad ook de bedoeling dat het zorgpersoneel en de artsen geacht dienen te worden op wettelijke wijze handelingen van fractionering of medicatievoorbereiding te hebben verricht tijdens de COVID-19-pandemie, in afwijking van artikel 12*bis*, § 1, derde lid van de wet van 25 maart op de geneesmiddelen, tot op het moment van de inwerkingtreding van de nieuwe wet.

De handelingen inzake de fractionering en de aflevering van de vaccins werden immers reeds uitgevoerd terwijl er mogelijke wettelijke vacuüms bestonden. Het is dan ook de bedoeling om hun verantwoordelijkheid af te dekken, de bijzondere omstandigheden in acht genomen.

Het is geenszins de bedoeling om de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg en artikel 1382 van het Burgerlijk Wetboek buitenspel te zetten en de betrokkenen elke verantwoordelijkheid te ontnemen. Het is daarentegen wel de bedoeling om te voorkomen dat de betrokkenen geacht worden de bepalingen inzake de geneesmiddelenwet en de WUG-wet geschonden te hebben bij het verrichten van de handelingen inzake fractionering, voorbereiding en aflevering van de vaccins. Het strekt ertoe duidelijk te stellen dat niet alleen de apothekers, maar ook de artsen en de verpleegkundigen fractionerings- en voorbereidingshandelingen an sich mochten verrichten in het kader van de vaccinatiecampagne tegen COVID-19, ook al was hier mogelijks, ten gevolge van een wettelijk vacuüm, zogezegd – officieel – niet voldoende farmaceutische expertise voor”.

À la question de savoir si l'objectif de l'amendement n° 27 était dès lors le même que celui de l'amendement n° 33, l'auteure a donné la réponse suivante:

“Er wordt inderdaad hetzelfde beoogd als in amendement nr. 33 van mevr. Fonck.

Het is noodzakelijk om te voorkomen dat de artsen en het zorgpersoneel het verwijt zouden krijgen dat zij de regels inzake de rol van de apotheker en de WUG- en geneesmiddelenwet niet hebben nageleefd.

³ Eu égard au fait que le paiement des avances est déjà réglé dans l'article 32 du projet de loi, son article 33 ne peut que concerner le paiement de montants supplémentaires qui seraient dus en vertu de l'article 101 de la loi 'sur les hôpitaux et autres établissements de soins', coordonnée le 10 juillet 2008; cette disposition règle dès lors déjà le cas dans lequel l'avance était insuffisante.

dat artikel, dat immers eveneens in de mogelijkheid voorziet van een versnelde uitbetaling³ van de tegemoetkoming in de kosten die nog niet gedekt zouden zijn door het voorschot.

AMENDEMENTEN NRS. 27 EN 33

Om nadere toelichting gevraagd omtrent de draagwijdte van het amendement nr. 27, heeft de indienster het volgende geantwoord:

“Het lijkt ons inziens inderdaad ook de bedoeling dat het zorgpersoneel en de artsen geacht dienen te worden op wettelijke wijze handelingen van fractionering of medicatievoorbereiding te hebben verricht tijdens de COVID-19-pandemie, in afwijking van artikel 12*bis*, § 1, derde lid van de wet van 25 maart op de geneesmiddelen, tot op het moment van de inwerkingtreding van de nieuwe wet.

De handelingen inzake de fractionering en de aflevering van de vaccins werden immers reeds uitgevoerd terwijl er mogelijke wettelijke vacuüms bestonden. Het is dan ook de bedoeling om hun verantwoordelijkheid af te dekken, de bijzondere omstandigheden in acht genomen.

Het is geenszins de bedoeling om de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg en artikel 1382 van het Burgerlijk Wetboek buitenspel te zetten en de betrokkenen elke verantwoordelijkheid te ontnemen. Het is daarentegen wel de bedoeling om te voorkomen dat de betrokkenen geacht worden de bepalingen inzake de geneesmiddelenwet en de WUG-wet geschonden te hebben bij het verrichten van de handelingen inzake fractionering, voorbereiding en aflevering van de vaccins. Het strekt ertoe duidelijk te stellen dat niet alleen de apothekers, maar ook de artsen en de verpleegkundigen fractionerings- en voorbereidingshandelingen an sich mochten verrichten in het kader van de vaccinatiecampagne tegen COVID-19, ook al was hier mogelijks, ten gevolge van een wettelijk vacuüm, zogezegd – officieel – niet voldoende farmaceutische expertise voor”.

Gevraagd of dan met het amendement nr. 27 dezelfde doelstelling wordt beoogd als deze die voorligt aan amendement nr. 33, antwoordde de indienster het volgende:

“Er wordt inderdaad hetzelfde beoogd als in amendement nr. 33 van mevr. Fonck.

Het is noodzakelijk om te voorkomen dat de artsen en het zorgpersoneel het verwijt zouden krijgen dat zij de regels inzake de rol van de apotheker en de WUG- en geneesmiddelenwet niet hebben nageleefd.

³ Gelet op het feit dat de uitbetaling van de voorschotten al wordt geregeld in artikel 32 van het wetsontwerp, kan artikel 33 van het wetsontwerp louter slaan op uitbetaling van bijkomende bedragen die krachtens artikel 101 van de wet 'op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen', gecoördineerd op 10 juli 2008, verschuldigd zouden zijn; die bepaling regelt dus nu al het geval waarin het voorschot ontoereikend was.

Het is de bedoeling om elke dubbelzinnigheid weg te nemen omtrent de identiteit van degenen die de voorbereidende handelingen voorafgaand aan de vaccinatie mogen verrichten, en dus om de artsen en de verpleegkundigen die zich tot dusver voor de vaccinatiecampagne hebben ingezet te garanderen dat zij geen sanctie zullen kunnen krijgen voor het verrichten van deze handelingen an sich. Daarom wil het amendement er uitdrukkelijk in voorzien dat niet alleen de apothekers, maar ook de artsen en de verpleegkundigen fractionerings- of voorbereidingshandelingen mogen verrichten in het kader van de vaccinatiecampagne tegen COVID-19”.

À la question de savoir pourquoi la disposition proposée s'applique uniquement aux actes accomplis avant la date d'entrée en vigueur de la loi à adopter, l'auteure a répondu ce qui suit:

“De bedoeling is om de artsen en de verpleegkundigen die zich tot dusver voor de vaccinatiecampagne hebben ingezet te garanderen dat zij geen sanctie zullen kunnen krijgen voor het verrichten van deze handelingen an sich, en dat zij dus worden opgenomen in de lijst met personen die sinds 1 december 2020 dergelijke handelingen mogen verrichten.

Er is hier wellicht sprake van verwarring wegens een mogelijks ongelukkige formulering, maar er wordt hier bedoeld op het feit dat de artsen en de verpleegkundigen retroactief dienen te worden opgenomen in de lijst met personen die sinds 1 december 2020 dergelijke handelingen mogen verrichten. Na de inwerkingtreding stelt zich dit – potentiële – probleem dan *a fortiori* niet meer, hetgeen met dit amendement benadrukt zou worden.

De bedoeling is dus wel degelijk om de bepaling zowel voor handelingen gesteld vóór de datum van inwerkingtreding, als voor handelingen na deze datum, te laten gelden”.

Il se déduit des explications de l'auteure que l'intention est de permettre aux professionnels des soins de santé (autres que les pharmaciens, en particulier aux médecins et infirmiers) d'accomplir légalement, avec effet rétroactif au 1^{er} décembre 2020, des actes de fractionnement ou de préparation de médicaments. L'amendement n° 27 ne formule cependant pas correctement cette intention et entraîne des effets juridiques qui ne sont manifestement pas désirés. L'objectif est par contre bien atteint par l'amendement n° 33, qui ne s'applique toutefois qu'aux médecins et infirmiers et devra dès lors, le cas échéant, être complété par d'autres professionnels des soins de santé concernés.

AMENDEMENT N° 28

Cet amendement n'appelle pas d'observations.

AMENDEMENT N° 29

1. On n'aperçoit pas clairement ce que la première phrase de l'article 3/1, proposé, du projet de loi, vise en énonçant que la loi sera interprétée “de manière stricte et limitative à la lumière des circonstances exceptionnelles justifiant l'application

Het is de bedoeling om elke dubbelzinnigheid weg te nemen omtrent de identiteit van degenen die de voorbereidende handelingen voorafgaand aan de vaccinatie mogen verrichten, en dus om de artsen en de verpleegkundigen die zich tot dusver voor de vaccinatiecampagne hebben ingezet te garanderen dat zij geen sanctie zullen kunnen krijgen voor het verrichten van deze handelingen an sich. Daarom wil het amendement er uitdrukkelijk in voorzien dat niet alleen de apothekers, maar ook de artsen en de verpleegkundigen fractionerings- of voorbereidingshandelingen mogen verrichten in het kader van de vaccinatiecampagne tegen COVID-19.”

Gevraagd waarom de voorgestelde bepaling enkel geldt voor handelingen gesteld vóór de datum van inwerkingtreding van de aan te nemen wet, antwoordde de indienster als volgt:

“De bedoeling is om de artsen en de verpleegkundigen die zich tot dusver voor de vaccinatiecampagne hebben ingezet te garanderen dat zij geen sanctie zullen kunnen krijgen voor het verrichten van deze handelingen an sich, en dat zij dus worden opgenomen in de lijst met personen die sinds 1 december 2020 dergelijke handelingen mogen verrichten.

Er is hier wellicht sprake van verwarring wegens een mogelijks ongelukkige formulering, maar er wordt hier bedoeld op het feit dat de artsen en de verpleegkundigen retroactief dienen te worden opgenomen in de lijst met personen die sinds 1 december 2020 dergelijke handelingen mogen verrichten. Na de inwerkingtreding stelt zich dit – potentiële – probleem dan *a fortiori* niet meer, hetgeen met dit amendement benadrukt zou worden.

De bedoeling is dus wel degelijk om de bepaling zowel voor handelingen gesteld vóór de datum van inwerkingtreding, als voor handelingen na deze datum, te laten gelden.”

Uit de toelichting van de indienster dient te worden afgeleid dat het de bedoeling is om het met terugwerkende kracht tot 1 december 2020 mogelijk te maken dat gezondheidszorgbeoefenaars (andere dan de apothekers, in het bijzonder artsen en verpleegkundigen) op wettige wijze handelingen inzake fractionering van geneesmiddelen of medicatievoorbereiding kunnen stellen. Het amendement nr. 27 verwoordt die bedoeling evenwel niet correct en leidt tot rechtsgevolgen die klaarblijkelijk niet gewild zijn. De vooropgestelde bedoeling wordt wel bereikt door het amendement nr. 33, dat echter enkel van toepassing is op artsen en verpleegkundigen en bijgevolg in voorkomend geval aangevuld moet worden met andere betrokken gezondheidszorgbeoefenaars.

AMENDEMENT NR. 28

Bij dit amendement zijn geen opmerkingen te maken.

AMENDEMENT NR. 29

1. Het is niet duidelijk wat in de eerste zin van het voorgestelde artikel 3/1 van het wetsontwerp wordt bedoeld met de vereiste dat de wet “strikt en limitatief” moet worden geïnterpreteerd “in het licht van de uitzonderlijke omstandigheden

de ses dispositions". Cette disposition ne répond pas aux exigences de clarté et de sécurité juridique. On précisera dès lors davantage la portée normative de cette disposition. Mieux vaudrait omettre cette disposition telle qu'elle s'énonce actuellement.

2. Dans la mesure où la disposition contenue dans la deuxième phrase de l'article 3/1 proposé du projet de loi rappelle que la loi à adopter doit être interprétée d'une manière conforme à la répartition des compétences, elle est inutile et doit être omise.

AMENDEMENT N° 30

L'amendement n° 30 a pour objet de supprimer l'article 57 du projet de loi de manière à ce que le Roi ne soit plus habilité à établir les définitions et les conditions d'application auxquelles les prestations de santé accomplies au moyen des technologies de l'information et de la communication doivent répondre pour permettre l'intervention de l'assurance soins de santé lorsque c'est expressément prévu dans les conditions de remboursement⁴, l'auteur de l'amendement estimant qu'il appartient au législateur, après une consultation des acteurs concernés et un débat parlementaire, de déterminer ces éléments.

Même si, à la lumière de la jurisprudence de la Cour constitutionnelle et de la législation de la section de législation du Conseil d'État, il n'est en principe pas incompatible avec l'article 23, alinéa 3, 2°, de la Constitution, qui oblige les législateurs compétents à garantir notamment le droit à la sécurité sociale et à la protection de la santé, d'envisager

die de toepassing van de bepalingen van deze wet activeren." Deze bepaling beantwoordt niet aan de vereisten van duidelijkheid en rechtszekerheid. De normatieve draagwijdte van deze bepaling moet dan ook nader worden verduidelijkt. Zoals de bepaling thans luidt, wordt ze beter achterwege gelaten.

2. In zoverre de bepaling in de tweede zin van het voorgestelde artikel 3/1 van het wetsontwerp eraan herinnert dat de aan te nemen wet op bevoegdheidsconforme wijze moet worden geïnterpreteerd, is die bepaling overbodig en dient ze te worden weggelaten.

AMENDEMENT NR. 30

Amendement nr. 30 strekt ertoe artikel 57 van het wetsontwerp weg te laten zodat de Koning niet meer gemachtigd zou worden tot het vaststellen van de definities en toepassingsvoorwaarden waaraan de geneeskundige verstrekkingen die door middel van informatie- en communicatietechnologieën verricht worden, moeten voldoen om in aanmerking te kunnen komen voor een tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging wanneer zulks uitdrukkelijk bepaald is in de vergoedingsvoorwaarden,⁴ aangezien de indiener van dit amendement van mening is dat die gegevens bepaald moeten worden door de wetgever na overleg met de betrokken actoren en een parlementair debat.

Hoewel er, in het licht van de rechtspraak van het Grondwettelijk Hof en van de adviespraktijk van de afdeling Wetgeving van de Raad van State, in principe van uitgegaan kan worden dat artikel 23, derde lid, 2°, van de Grondwet, naar luid waarvan de bevoegde wetgevers verplicht zijn tot het waarborgen van, onder andere, het recht op sociale zekerheid

⁴ Sur la distinction opérée par l'article 57 du projet de loi, correspondant à l'article 62 de l'avant-projet 'portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d'autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé', précédemment soumis à la section de législation, entre, d'une part, les "conditions de remboursement" des prestations de santé accomplies au moyen des technologies de l'information et de la communication et, d'autre part, les "conditions d'application" auxquelles ces prestations doivent répondre, il est renvoyé à l'observation n° 1 formulée sous l'article 62 dans l'avis n° 69.024/2-3, (*Doc. parl.*, Chambre, 2020-2021, n° 1929/001, pp. 155 et 156, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/69024.pdf>).

⁴ In artikel 57 van het wetsontwerp, dat overeenstemt met artikel 62 van het voorontwerp van wet 'houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg', dat reeds eerder om advies aan de afdeling Wetgeving voorgelegd is, wordt een onderscheid gemaakt tussen, enerzijds, de "vergoedingsvoorwaarden" die gelden voor de geneeskundige verstrekkingen die door middel van informatie- en communicatietechnologieën verricht worden en, anderzijds, de "toepassingsvoorwaarden" waaraan die verstrekkingen dienen te voldoen. In dat verband wordt verwezen naar opmerking 1 die bij dat artikel 62 gemaakt is in advies 69.024/2-3, (*Parl. St. Kamer 2020-21, nr. 1929/001, 155 en 156, http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/69024.pdf*).

l'habilitation au Roi prévue par l'article 57 du projet de loi⁵, il est loisible au législateur de considérer qu'il lui appartient de régler lui-même ces questions ou, le cas échéant, de réduire les habilitations au Roi en la matière.

Il convient toutefois de rappeler l'observation n° 2 formulée par la section de législation dans son avis n° 69.024/2-3 donné le 19 mars 2021 sur l'avant-projet devenu le 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', sous l'article 62 de l'avant-projet, devenu l'article 57 du projet de loi. Cette observation est rédigée comme suit:

"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 ['relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994], l'intervention de l'assurance soins de santé pour des prestations de santé accomplies au moyen des technologies de l'information et de la communication sera subordonnée au fait que les conditions de remboursement des prestations concernées prévoient explicitement leur remboursement lorsqu'elles auront été accomplies au moyen des dites technologies.

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

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

en op bescherming van de gezondheid, niet geschonden wordt door het voornemen om de machtiging vervat in artikel 57 van het wetsontwerp aan de Koning te verlenen,⁵ staat het de wetgever vrij te oordelen dat hij ertoe gerechtigd is die kwesties zelf te regelen of, in voorkomend geval, de ter zake aan de Koning verleende machtigingen in te perken.

Er dient evenwel herinnerd te worden aan opmerking 2 die de afdeling Wetgeving, in haar advies 69.024/2-3 d.d. 19 maart 2021 over het voorontwerp dat geleid heeft tot het wetsontwerp 'houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg', gemaakt heeft bij artikel 62 van dat voorontwerp, welke bepaling artikel 57 van het wetsontwerp geworden is. Die opmerking luidt als volgt:

"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 (...) wet ['betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen', gecoördineerd op 14 juli 1994,] voorziet, de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging voor wat betreft geneeskundige verstrekkingen die aan de hand van informatie- en communicatietechnologieën worden verleend, afhankelijk zal worden gesteld van het feit dat de vergoedingsvoorwaarden voor die verstrekkingen uitdrukkelijk moeten voorzien in de terugbetaling wanneer ze aan de hand van informatie- en communicatietechnologieën zullen zijn verleend.

Sinds het begin van de COVID-19-pandemie lijkt het er echter op dat steeds meer beoefenaars van gezondheidsberoepen gebruikmaken van raadplegingen op afstand met behulp van die technologieën.

Indien zou blijken dat dergelijke geneeskundige verstrekkingen, tot de inwerkingtreding van artikel 62 van het voorontwerp, zijn terugbetaald in het kader van de vergoedingsvoorwaarden die momenteel gelden voor de desbetreffende verstrekkingen die zijn verleend zonder gebruik te maken van die technologieën, dan zou de voorliggende bepaling, die volgens artikel 77, § 1, van het voorontwerp in werking moet treden op de dag na de bekendmaking van de ontworpen wet in het *Belgisch Staatsblad*, in die zin kunnen worden uitgelegd dat dit tot gevolg heeft dat noch de verstrekkingen die vóór die datum zijn verleend, noch de verstrekkingen die na die datum zouden zijn verleend, kunnen worden terugbetaald, en dat tot het ogenblik waarop de Koning de vergoedingsvoorwaarden

⁵ Voir sur ce point l'avis n° 63.964/4/VR donné le 16 octobre 2018 sur un avant-projet devenu l'ordonnance du 25 avril 2019 'relative au patrimoine culturel mobilier et immatériel de la Région de Bruxelles-Capitale'; cet avis est cité et partiellement reproduit dans l'avis n° 64.809/4 donné le 23 janvier 2019 sur un avant-projet de décret 'relatif à l'assurance autonomie portant modification du Code wallon de l'action sociale et de la santé' (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/63964.pdf>). Voir également, sur cette question, I. HACHEZ et L. TRIAILLE, "Le principe de légalité en matière de droits économiques, sociaux et culturels: la Cour constitutionnelle à la croisée des chemins", in L. DETROUX, M. EL BERHOUMI et Br. LOMBAERT (dir.), "La légalité. Un principe de la démocratie belge en péril?", Bruxelles, Larcier, 2019, pp. 179 à 232.

⁵ Zie, wat dit punt betreft, advies 63.964/4/VR dat op 16 oktober 2018 gegeven is over een voorontwerp dat geleid heeft tot de ordonnantie van 25 april 2019 'betreffende het roerend en immaterieel cultureel erfgoed van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest'; dat advies wordt vermeld en ten dele overgenomen in advies 64.809/4, dat op 23 januari 2019 gegeven is over een voorontwerp van decreet 'relatif à l'assurance autonomie portant modification du Code wallon de l'action sociale et de la santé' (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/63964.pdf>). Zie, met betrekking tot deze kwestie, eveneens I. HACHEZ en L. TRIAILLE, "Le principe de légalité en matière de droits économiques, sociaux et culturels: la Cour constitutionnelle à la croisée des chemins", in L. DETROUX, M. EL BERHOUMI en B. LOMBAERT (red.), *La légalité. Un principe de la démocratie belge en péril?*, Brussel, Larcier, 2019, 179 tot 232.

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 résulte⁶⁷.

Pour ces motifs, l'adoption de l'amendement proposé à titre principal, qui aboutirait à ce que le remboursement des prestations accomplies au moyen des technologies concernées ne serait plus explicitement visé par la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, ne saurait être interprété en manière telle que le remboursement de prestations de santé accomplies avant la date d'entrée en vigueur de la loi en projet, voire postérieurement à celle-ci, ne serait plus permis.

AMENDEMENT N° 31

L'amendement n° 31 a pour objet de modifier l'article 65, § 4, du projet de loi, de manière à ce que l'article 57 du même projet cesse 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".

Il est renvoyé, *mutatis mutandis*, à l'observation formulée sous l'amendement n° 30.

AMENDEMENT N° 32

Cet amendement n'appelle pas d'observations.

AMENDEMENT N° 34

Cet amendement n'appelle pas d'observations.

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.⁶⁷

Dit amendement, dat in hoofdorde ingediend is en dat ertoe zou leiden dat de vergoeding van de verstrekkingen verricht door middel van de technologieën in kwestie niet langer uitdrukkelijk vermeld zou worden in de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen', gecoördineerd op 14 juli 1994, mag om bovenstaande redenen niet aldus uitgelegd worden dat geneeskundige verstrekkingen verricht voor de datum van inwerkingtreding van de ontworpen wet, of zelfs na die datum, niet meer vergoed zouden mogen worden.

AMENDEMENT NR. 31

Amendement nr. 31 strekt ertoe artikel 65, § 4, van het wetsontwerp aldus te wijzigen dat artikel 57 van datzelfde ontwerp buiten werking treedt "op het moment dat de federale fase van het nationaal noodplan, geactiveerd in het kader van de COVID-19-pandemie, beëindigd wordt".

Er wordt, *mutatis mutandis*, verwezen naar de opmerking die bij amendement nr. 30 gemaakt is.

AMENDEMENT NR. 32

Bij dit amendement zijn geen opmerkingen te maken.

AMENDEMENT NR. 34

Bij dit amendement zijn geen opmerkingen te maken.

⁶ Note de bas de page n° 56 de l'avis: 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.

⁷ Avis précité n° 69.024/2-3, observation n° 1 formulée sous l'article 62 (*Doc. parl.*, Chambre 2020-2021, n° 1929/001, pp. 156 et 157, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/69024.pdf>).

⁶ Voetnoot 56 van dat advies: 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.

⁷ Voormeld advies 69.024/2-3, opmerking 2 die daarin gemaakt is bij artikel 62 (*Parl. St. Kamer* 2020-21, nr. 1929/001, 156 en 157, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/69024.pdf>).

AMENDEMENT N° 40

1. L'amendement n° 40 soumis pour avis a pour objet de remplacer l'article XI.38, § 12, du Code de droit économique par un paragraphe habilitant le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions à octroyer, en cas de crise de santé publique, une licence d'exploitation et d'application d'une invention couverte par un brevet pour les médicaments, dispositifs médicaux, produits et méthodes visés à l'article XI.38, § 1^{er}, a), b) et c) de ce même code. La compétence concernée est accordée au ministre "[p]ar dérogation aux paragraphes précédents (de l'article XI.38 du Code)", étant entendu que les paragraphes 4 et 5 de l'article XI.38 précité s'appliquent aux licences obligatoires que l'amendement entend instaurer. Par conséquent, les licences devant être octroyées par le ministre ne seront pas exclusives et pourront être limitées dans le temps ou en ce qui concerne leur champ d'application.

Selon la justification de l'amendement, "[ce dernier] vise à compléter la législation actuelle en accordant un droit d'initiative au ministre de la Santé publique".

Le remplacement de l'article XI.38, § 12, du Code de droit économique que poursuit l'amendement n° 40 manque de clarté à divers égards et soulève diverses questions dont les principales seront énoncées ci-après.

2. Le "droit d'initiative" que l'amendement entend octroyer au ministre ainsi que l'indique la justification, ne figure pas en tant que tel dans le texte de l'article XI.38, § 12, proposé, du Code de droit économique. Au lieu d'accorder au ministre un droit d'initiative en vue de lui-même initier, sans intervention du demandeur, la procédure inscrite à l'actuel article XI.38 du code susvisé, le texte de l'amendement instaure apparemment une autre procédure permettant au ministre ayant la santé publique dans ses attributions d'octroyer "en cas de crise de santé publique" une licence, laquelle procédure diffère de celle prévoyant que le Roi prend une décision en ce sens par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, comme tel est le cas conformément à l'actuel article XI.38 du Code.

À cet égard, la question qui se pose est celle de savoir si l'amendement se fonde effectivement sur l'intention de permettre au ministre d'octroyer une licence à une entreprise à propos de laquelle il n'est pas raisonnablement établi qu'elle est également en mesure de fabriquer ou d'appliquer effectivement le médicament, le dispositif médical, le produit ou la méthode, de supprimer l'avis du Comité consultatif de Bioéthique, d'omettre la consultation du titulaire de droits et la délibération en Conseil des ministres, de déroger aux règles de transparence et de publication normalement applicables et de ne pas prévoir d'indemnité raisonnable pour le titulaire du brevet ni non plus de procédure de révision ou de retrait.

Si telle est bien l'intention de l'auteur de l'amendement, le texte amendé de l'article XI.38 du Code devrait être plus clair et explicite. À tout le moins faudrait-il éviter que la justification de l'amendement sème le trouble quant à sa portée précise.

AMENDEMENT NR. 40

1. Het om advies voorgelegde amendement nr. 40 strekt ertoe om artikel XI.38, § 12, van het Wetboek van economisch recht, te vervangen door een paragraaf waarin de minister bevoegd voor Volksgezondheid bevoegd wordt gemaakt om, in geval van een volksgezondheids crisis, een licentie te verlenen tot exploitatie en toepassing van een door een octrooi beschermde uitvinding voor de in artikel XI.38, § 1, a), b) en c), van hetzelfde wetboek vermelde middelen, producten, werkwijzen en methoden. De betrokken bevoegdheid wordt aan de minister toegekend "[i]n afwijking van de vorige paragrafen [van artikel XI.38 van het wetboek]", met dien verstande dat de paragrafen 4 en 5 van het voornoemde artikel XI.38 van toepassing zijn op de gedwongen licenties die het amendement beoogt in te voeren. Dat houdt in dat de door de minister te verlenen licenties niet uitsluitend zullen zijn en zullen kunnen worden beperkt in de tijd of qua toepassingsgebied.

Luidens de verantwoording van het amendement "strekt [dit] ertoe de huidige wetgeving te verrijken, door initiatiefrecht toe te kennen aan de minister van Volksgezondheid".

De door het amendement nr. 40 beoogde vervanging van artikel XI.38, § 12, van het Wetboek van economisch recht, is op diverse punten onduidelijk en roept uiteenlopende vragen op waarvan de voornaamste hierna worden weergegeven.

2. Het "initiatiefrecht" dat het amendement blijkens de verantwoording ervan beoogt toe te kennen aan de minister, komt niet als zodanig tot uiting in de tekst van het voorgestelde artikel XI.38, § 12, van het Wetboek van economisch recht. In plaats van een initiatiefrecht aan de minister te verlenen om de procedure waarin wordt voorzien in het huidige artikel XI.38 van het voornoemde wetboek, zelf op te starten, zonder tussenkomst van de aanvrager, wordt door de tekst van het amendement blijkbaar in een andere procedure voorzien waarbij "in geval van een volksgezondheids crisis" de minister bevoegd voor Volksgezondheid een licentie kan verlenen, in plaats van dat de Koning daartoe beslist bij een in de Ministerraad overlegd koninklijk besluit zoals dat overeenkomstig het bestaande artikel XI.38 van het Wetboek het geval is.

Daarbij rijst de vraag of aan het amendement effectief de bedoeling ten grondslag ligt om het de minister mogelijk te maken om een licentie toe te kennen aan een onderneming waarvan niet redelijkerwijze vaststaat dat deze in staat is om het geneesmiddel, de werkwijze, het product of de methode ook daadwerkelijk te fabriceren of toe te passen, om het advies van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek te schrappen, om de raadpleging van de rechtenhouder en het overleg in de Ministerraad achterwege te laten, om af te wijken van de normaal toepasselijke regels van transparantie en bekendmaking, om niet te voorzien in een redelijke vergoeding voor de octrooihouder en evenmin nog in een herzienings- of intrekingsprocedure.

Indien die bedoeling effectief voorligt bij de indiener van het amendement, zou die bedoeling op een meer duidelijke en expliciete wijze tot uitdrukking moeten worden gebracht in de geamendeerde tekst van artikel XI.38 van het Wetboek.

Ainsi si la justification se réfère il est vrai à “une indemnité équitable au titulaire du brevet”, il ne ressort pas du texte de l'article XI.38, § 12, du Code, proposé par l'amendement qu'une telle indemnité sera bel et bien payée.

Si l'intention est effectivement de déroger aux différentes garanties procédurales inscrites à l'article XI.38 du Code, il y aura lieu d'examiner l'admissibilité de telles dérogations. Ainsi, l'absence d'une indemnité raisonnable pour le titulaire du brevet se heurte à l'article 16 de la Constitution ou pourrait sur ce point soulever des questions notamment quant à sa compatibilité avec l'Accord ‘sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce’ (Accord ADPIC)⁸. Il conviendra d'examiner l'omission éventuelle des garanties de l'article XI.38 du Code pour certaines catégories de titulaires de brevets au regard des exigences qui découlent des principes d'égalité et de non-discrimination consacrés par la Constitution; le cas échéant, cet examen portera sur d'autres dispositions de la Constitution comme les articles 7bis et 23.

3. Même si l'on ne peut en principe pas exclure qu'il peut arriver que, dans une situation d'urgence épidémique par exemple, des mesures doivent être prises, lesquelles ne peuvent souffrir aucun retard, et qu'il n'est pas possible d'adopter un arrêté royal en temps utile et que, pour ce motif, on opte plutôt pour l'adoption d'un arrêté ministériel, pareil procédé doit rester une exception. Dans le prolongement de ce qui précède, il va de soi qu'il incombe au législateur de préciser rigoureusement les cas où le ministre concerné peut intervenir.

Force est de constater que l'amendement n° 40 ne satisfait pas à cette exigence. Selon sa justification, l'amendement s'inscrit dans le contexte de la mise à disposition de “médicaments et [de] vaccins contre le COVID-19” à laquelle le texte de l'article XI.38, proposé, du Code ne se limite toutefois pas. Le ministre est par contre habilité à intervenir “en cas de crise de santé publique”. Contrairement à l'actuel article XI.38, § 6, alinéa 6, du Code, l'amendement confie apparemment au ministre le soin d'apprécier quand survient une telle “crise de santé publique” et quand il peut faire le nécessaire pour octroyer les licences obligatoires concernées. La compétence ainsi déléguée au ministre est de ce fait trop peu délimitée et laisse un trop grand pouvoir d'appréciation à ce dernier pour être admissible. À tout le moins le pouvoir confié au ministre devrait-il dépendre d'une notion plus strictement délimitée

Op zijn minst zou moeten worden vermeden dat de verantwoording van het amendement twijfel in de hand werkt wat de precieze draagwijdte ervan betreft. Zo wordt in de verantwoording weliswaar gerefereerd aan “een billijke vergoeding aan de patenthouder”, maar blijkt uit de met het amendement voorgestelde tekst van artikel XI.38, § 12, van het Wetboek, niet dat effectief dergelijke vergoeding zal worden uitbetaald.

Zo het daadwerkelijk de bedoeling is om af te wijken van de uiteenlopende procedurele waarborgen die zijn vervat in artikel XI.38 van het Wetboek, zal de toelaatbaarheid van dergelijke afwijkingen ook nader moeten worden onderzocht. Zo zal het ontbreken van een redelijke vergoeding voor de octrooihouder op gespannen voet staan met het bepaalde in artikel 16 van de Grondwet of zouden er wat dat betreft vragen kunnen rijzen op het vlak van de verenigbaarheid met onder meer de Overeenkomst ‘inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom’ (TRIPS-verdrag).⁸ Het eventuele wegvallen van de waarborgen van artikel XI.38 van het Wetboek ten aanzien van sommige categorieën octrooihouders zal moeten worden getoetst aan de vereisten die voortvloeien uit de grondwettelijk gewaarborgde beginselen van gelijkheid en niet-discriminatie, bij welk onderzoek in voorkomend geval andere grondwetsbepalingen, zoals de artikelen 7bis en 23, zullen moeten worden betrokken.

3. Al valt niet principieel uit te sluiten dat het, in bijvoorbeeld een epidemische noodsituatie, kan voorkomen dat maatregelen dienen te worden genomen die geen enkel uitstel dulden en dat het niet mogelijk is om op tijd een koninklijk besluit uit te vaardigen en dat, in de plaats ervan, daarom wordt geopteerd voor het tot stand brengen van een ministerieel besluit, dient dergelijke werkwijze uitzondering te blijven. In het verlengde hiervan spreekt het voor zich dat de gevallen waarin de betrokken minister kan optreden zo nauwkeurig als mogelijk door de wetgever dienen te worden afgebakend.

Vastgesteld moet worden dat amendement nr. 40 niet aan dat vereiste voldoet. Het amendement wordt blijkens de verantwoording ervan gesitueerd in de context van het ter beschikking stellen van “geneesmiddelen en vaccins tegen COVID-19”, waartoe evenwel de tekst van het voorgestelde artikel XI.38 van het Wetboek niet beperkt blijft. De minister wordt integendeel bevoegd gemaakt om op te treden “in geval van een volksgezondheids crisis”. Anders dan wat het geval is in het huidige artikel XI.38, § 6, zesde lid, van het Wetboek, laat het amendement het blijkbaar aan de minister over om erover te oordelen wanneer een dergelijke “volksgezondheids crisis” zich voordoet en wanneer hij zelf het nodige kan doen om de betrokken gedwongen licenties toe te kennen. De aldus aan de minister gedelegeerde bevoegdheid is hierdoor te weinig afgebakend en laat aan de minister een

⁸ On observera en outre que des investisseurs étrangers ont investi dans l'industrie pharmaceutique en Belgique. Dans le délai imparti pour une demande d'avis urgente, le Conseil d'État n'a pas pu examiner si une telle limitation du droit de propriété peut se justifier au regard des traités bilatéraux d'investissement que pourraient invoquer les investisseurs étrangers.

⁸ Bovendien kan worden opgemerkt dat buitenlandse investeerders hebben geïnvesteerd in de farmaceutische industrie in België. Binnen het tijdsbestek van een spoedeisende adviesaanvraag heeft de Raad van State niet kunnen onderzoeken of een dergelijke beperking van het eigendomsrecht kan worden verantwoord onder bilaterale investeringsverdragen waarop die buitenlandse investeerders een beroep zouden kunnen doen.

et davantage objectivable, comme une situation d'urgence épidémique reconnue par le législateur par exemple.

4. L'amendement n° 40 remplace l'article XI.38, § 12, du Code. Il en résulte l'abrogation de l'actuel article XI.38, § 12. La question qui se pose est de savoir si telle est bien l'intention, dès lors que la disposition actuelle règle l'application des articles XI.37 et XI.40 à XI.46 inclus du Code aux licences obligatoires, régies à l'article XI.38 du Code et inversement⁹. L'abrogation de l'actuel article XI.38, § 12, du Code impliquerait une certaine confusion quant à l'articulation existant entre la licence obligatoire envisagée par l'amendement et le régime des licences obligatoires des articles XI.37 et XI.40 à XI.46 inclus du Code, avec toutes les conséquences qu'il en résulterait pour la sécurité juridique¹⁰.

5. Il s'en suit que la modification apportée par l'amendement n° 40 à l'article XI.38 du Code de droit économique, doit être soumise à un examen supplémentaire et être remaniée en profondeur en conséquence.

Le greffier,

Le président,

Greet VERBERCKMOES

Marnix VAN DAMME

Le greffier,

Le président,

Béatrice DRAPIER

Pierre VANDERNOOT

Le greffier,

Le président,

Annemie GOOSSENS Wilfried VAN VAERENBERGH

⁹ L'actuel article XI.38, § 12, du Code de droit économique s'énonce comme suit: "Les articles XI.37, XI.40 à XI.46 ne s'appliquent pas à la licence obligatoire visée au présent article. Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas aux licences obligatoires visées par les articles XI.37, XI.40 à XI.46". Une disposition similaire figure à l'article XI.39, § 4, du Code, si ce n'est qu'il y est également fait expressément mention de l'article XI.38. Cette disposition ne doit-elle dès lors pas également faire l'objet de la modification envisagée par l'amendement?

¹⁰ Dans ce cadre, il y aura également lieu d'examiner dans quelle mesure certains articles parmi ceux concernés ne visent pas aussi à mettre en œuvre le Règlement (CE) n° 816/2006 du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 'concernant l'octroi de licences obligatoires pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique', de sorte qu'on ne pourra les ignorer, vu la primauté du droit de l'Union.

te ruime beoordelingsbevoegdheid over om toelaatbaar te zijn. Minstens zou de bevoegdheid van de minister moeten afhankelijk worden gemaakt van een strikter afgebakend en objectiveerbaar begrip, zoals bijvoorbeeld een door de wetgever erkende epidemische noodsituatie.

4. Met het amendement nr. 40 wordt artikel XI.38, § 12, van het Wetboek, vervangen. Het gevolg van die vervanging is dat het bestaande artikel XI.38, § 12, wordt opgeheven. Vraag is of dit wel de bedoeling is aangezien in de huidige bepaling de toepassing wordt geregeld op de in artikel XI.38 van het Wetboek geregelde gedwongen licenties van de artikelen XI.37 en XI.40 tot en met artikel XI.46 van het Wetboek en *vice versa*.⁹ Het opheffen van het bestaande artikel XI.38, § 12, van het Wetboek, zou tot gevolg hebben dat de verhouding die bestaat tussen de gedwongen licentie die met het amendement wordt beoogd, en de regeling van de gedwongen licenties in de artikelen XI.37 en XI.40 tot en met artikel XI.46 van het Wetboek, onduidelijk wordt met alle gevolgen van dien voor de rechtszekerheid.¹⁰

5. Uit wat voorafgaat volgt dat de wijziging die met het amendement nr. 40 in artikel XI.38 van het Wetboek van economisch recht, wordt aangebracht, aan een bijkomend onderzoek moet worden onderworpen en in functie daarvan grondig moet worden herwerkt.

De griffier,

De voorzitter,

Greet VERBERCKMOES

Marnix VAN DAMME

De griffier,

De voorzitter,

Béatrice DRAPIER

Pierre VANDERNOOT

De griffier,

De voorzitter,

Annemie GOOSSENS Wilfried VAN VAERENBERGH

⁹ Het bestaande artikel XI.38, § 12, van het Wetboek van economisch recht luidt: "De artikelen XI.37, XI.40 tot en met XI.46 zijn niet van toepassing op de gedwongen licentie beoogd in dit artikel. De bepalingen van dit artikel zijn niet van toepassing op de gedwongen licenties beoogd door de artikelen XI.37, XI.40 tot en met XI.46". Een gelijkaardige bepaling is vervat in artikel XI.39, § 4, van het Wetboek, zij het dat daarin ook uitdrukkelijk wordt melding gemaakt van artikel XI.38. Dient ook deze bepaling dan niet bij de door het amendement beoogde wijziging te worden betrokken?

¹⁰ Daarbij zal ook nog moeten worden nagegaan in welke mate sommige van de betrokken artikelen niet tevens strekken tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 816/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 'betreffende de verlening van dwanglicenties voor octrooien inzake de vervaardiging van farmaceutische producten voor uitvoer naar landen met volksgezondheidsproblemen', zodat aan die bepalingen, gelet op de voorrang van het Unierecht, niet zomaar zal kunnen worden voorbijgegaan.