



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 73.160/2
du 22 mars 2023

advies 73.160/2
van 22 maart 2023

sur

over

un projet d'arrêté royal
'portant exécution de
l'article 42, alinéas 1^{er} et 3,
de la loi du 13 juin 2021
portant des mesures de gestion
de la pandémie COVID-19 et
d'autres mesures urgentes
dans le domaine des soins
de santé'

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot uitvoering van
artikel 42, eerste en derde lid,
van de wet van 13 juni 2021
houdende maatregelen ter
beheersing van de
COVID-19-pandemie en
andere dringende maatregelen
in het domein van de
gezondheid[s]zorg

Le 22 février 2023, 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 trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'portant exécution de l'article 42, alinéas 1 et 3, de la loi du 13 juin 2021 portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d'autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 22 mars 2023. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Patrick RONVAUX et Christine HOREVOETS, conseillers d'État, Marianne DONY, assesseur, et Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été présenté par Anne-Stéphanie RENSON, auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Pierre VANDERNOOT.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 22 mars 2023.

*

Op 22 februari 2023 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-eersteminister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot uitvoering van artikel 42, eerste en derde lid, van de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheid[s]zorg'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 22 maart 2023. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Patrick RONVAUX en Christine HOREVOETS, staatsraden, Marianne DONY, assessor, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Anne-Stéphanie RENSON, auditeur.

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 22 maart 2023.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation limite son examen au fondement juridique du projet, à la compétence de l'auteur de l'acte ainsi qu'à l'accomplissement des formalités préalables, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées précitées.

Sur ces trois points, le projet appelle les observations suivantes.

FORMALITÉS PRÉALABLES

1. Interrogée quant à la question de savoir si la Commission de contrôle budgétaire de l'INAMI avait été consultée conformément à l'article 18, alinéa 5, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, la déléguée du Ministre a répondu qu'il avait été fait application de l'article 51, alinéa 2, de la loi du 13 juin 2021 'portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d'autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé' pour se dispenser de recueillir cet avis.

Conformément à l'article 51, alinéa 2, de la loi du 13 juin 2021, il appartient au ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions de motiver la nécessité de son application, cette procédure devant rester exceptionnellement dérogatoire ¹.

L'auteur du projet veillera par conséquent à justifier la nécessité de ne pas recueillir l'avis mentionné ci-avant et à expliciter en particulier les motifs pour lesquels il n'était pas possible de solliciter également l'avis légalement requis dans un délai abrégé, le cas échéant par écrit ou à distance conformément à l'article 51, alinéa 1^{er}, de la loi du 13 juin 2021.

Par ailleurs, si, sur la base d'une motivation formulée par le Ministre des Affaires sociales, il est fait application de l'article 51, alinéa 2, de la loi du 13 juin 2021 pour ne pas recueillir l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, il y a lieu d'en faire état au préambule avec la mention de cette dernière disposition.

¹ Voir à cet égard l'avis 69.024/2-3 donné le 19 mars 2021 sur un avant-projet devenu la loi du 13 juin 2021 '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, 2020-2021, n° 1929/1, pp. 105 à 166).

2. Interrogée quant à la portée de l'article 5, spécialement sur la question de savoir si l'intention est-elle de prévoir, ce faisant, un nouveau traitement de données à caractère personnel ou la modification d'un traitement existant, nécessitant la consultation de l'Autorité de protection des données, la déléguée du Ministre a précisé ce qui suit :

« Les prescriptions doivent être conservées 3 ans par les laboratoires en vertu de l'article 24 § 9, 6, alinéa 4 de la nomenclature. Il n'y a pas de nouveau traitement ni de modification de traitement de données existants nécessitant l'avis de l'APD

'A.R. 31.8.1998 (en vigueur 1.11.1998) + A.R. 20.1.2020' (en vigueur 1.3.2020)

'Les protocoles ainsi que les prescriptions doivent être conservés pendant 3 ans par les laboratoires et classés par ordre chronologique. Les prescriptions et les protocoles peuvent être stockés sous forme électronique' »².

Il est pris acte de ces explications.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

Article 2

Interrogée quant aux « groupes-cibles » visés au paragraphe 4, la déléguée du Ministre a répondu ce qui suit :

« Art. 3 : 'De verstrekking 554971-554982 kan enkel worden aangerekend in het kader van de COVID-19-pandemie, voor de indicaties die op het moment van de staalafname binnen de testrichtlijnen vallen gepubliceerd op de website van Sciensano'.

Notre proposition : parler d'« indications » à la place de « groupe cible » ».

Le dispositif sera par conséquent modifié en ce sens.

² À noter toutefois que l'article 4, 2°, de l'arrêté royal du 20 janvier 2020 'modifiant les articles 1, §§ 4bis, 4ter et 8 ; 17, § 12 ; 18, § 2 ; 24, §§ 1^{er} et 9 ; 32, § 8, et 33, § 5, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités' a remplacé le délai de trois ans par le délai visé à l'article 1^{er}, § 8, de l'annexe de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 'établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités'. Cet article 1^{er}, § 8, dispose que,

« [s]ans préjudice des délais de conservation imposés par d'autres législations ou par les règles de la déontologie médicale, les rapports, documents, tracés, graphiques mentionnés dans les libellés de cette nomenclature, ainsi que les rapports, documents, tracés, graphiques comme indiqué dans l'alinéa suivant, ainsi que les protocoles de radiographies et d'analyses de laboratoire doivent être conservés pendant une période d'au moins cinq ans. Les données doivent être immédiatement disponibles pour les contrôles prévus par la loi.

Pour les prestations pour lesquelles il n'y a pas de demande explicite de rapport, document, tracé, graphique dans le libellé, le dossier devra démontrer l'exécution de la prestation ».

Article 3

L'article 3 ne définit plus lui-même les groupes-cibles visés pour la prise en compte à l'assurance maladie des tests sérologiques exécutés pour la détection d'anticorps contre le virus SARS-CoV-2, contrairement à l'actuel article 3 de l'arrêté royal du 29 mai 2020 'portant exécution de l'article 70, alinéa 3, 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', qui identifie quatre groupe-cibles pour lesquels la prestation peut être portée compte de l'assurance obligatoire soins de santé.

L'article 3 se contente de renvoyer aux « indications qui, au moment du prélèvement de l'échantillon, s'inscrivent dans les directives concernant les tests, publiées sur le site web de Sciensano ». Ce faisant, l'intention poursuivie par l'auteur du projet semble être de conférer un pouvoir réglementaire à Sciensano.

La note au Comité de l'assurance de l'INAMI (« Note CCS 2022/402 ») jointe au dossier soumis au Conseil d'État explicite à cet égard ce qui suit :

« Ainsi, les indications de l'AR du 29 mai 2020 ne sont plus d'actualité.

Actuellement, les tests sérologiques ne devraient être remboursés que pour les indications suivantes :

1. dans le cadre d'un diagnostic différentiel dans des situations exceptionnelles au niveau hospitalier (pas dans la première ligne ni en médecine générale), par exemple chez des personnes immunodéprimées ou chez des personnes avec un diagnostic de MIS-C présumé, ayant obtenu un résultat négatif au test PCR ;

2. avant l'administration d'un traitement prophylactique par Evusheld™ pour les patients immunodéprimés, comme recommandé par la Task Force Therapeutics.

Toutefois, il est recommandé de procéder à des révisions régulières (par exemple, du seuil établi pour les non-répondants à la vaccination) et de mettre à jour l'avis de la Task Force Therapeutics. L'indication pouvant ainsi évoluer dans le temps (par exemple dans le contexte d'un nouveau variant), elle ne peut pas être incluse en tant que telle dans un AR, mais doit plutôt constituer une recommandation plus générale, renvoyant par exemple au site web du KCE ».

La question se pose de l'admissibilité de cette délégation réglementaire à Sciensano.

L'attribution d'un pouvoir réglementaire à Sciensano 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 à l'égard de l'exercice de ce pouvoir. 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. Si, dans le passé, la section de législation a déjà jugé admissibles certaines exceptions à l'interdiction de déléguer une compétence réglementaire à de tels organismes ou institutions, il s'agissait généralement de délégations de portée limitée et d'une technicité telle que l'on pouvait considérer que les organismes ou institutions devant appliquer la réglementation concernée étaient également les mieux placés pour l'élaborer en connaissance de cause et exercer la compétence ainsi déléguée ³.

Dans ces derniers cas de figure, il est alors généralement recommandé que, vu les principes précités relatifs à l'unité du pouvoir réglementaire et à la responsabilité politique des titulaires du pouvoir exécutif devant la Chambre des représentants, les règlements en question soient soumis à tout le moins à l'approbation par le Roi ou par un ministre ⁴.

Toutefois, lorsque l'habilitation porte sur des éléments exclusivement techniques, à l'égard desquels aucune appréciation d'ordre politique n'est susceptible d'être mise en œuvre, pareille approbation n'est pas indispensable. L'autorité ainsi habilitée doit être spécialement attentive à ne pas excéder la portée de pareille habilitation.

En l'occurrence, la délégation confiée à Sciensano n'est pas admissible dès lors qu'elle ne porte pas sur des éléments exclusivement techniques, à l'égard desquels aucune appréciation d'ordre politique ne serait susceptible d'être mise en œuvre. Ces groupes-cibles sont d'ailleurs actuellement fixés par le Roi lui-même. Ainsi que l'explique la note au Comité de l'assurance de l'INAMI (« Note CCS 2022/402 ») jointe au dossier soumis au Conseil d'État, ce n'est pas en raison de leur caractère technique mais bien dans un objectif de souplesse que l'auteur du projet n'entend plus vouloir fixer les groupes-cibles dans l'arrêté royal lui-même.

Le simple fait que les directives de Sciensano peuvent être plus facilement adaptées à d'éventuels développements nouveaux n'est pas de nature à justifier l'habilitation qui lui est conférée par le projet à l'examen.

³ En ce sens, not. l'avis 67.719/VR donné le 15 juillet 2020 sur un avant-projet devenu la loi du 9 octobre 2020 'portant assentiment à 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'inspection 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' (*Doc. parl.*, Chambre, 2019-2020, n° 55-1490/1, pp. 28 à 58).

⁴ En ce sens, par exemple, l'avis 69.921/2/V donné le 18 août 2021 sur un avant-projet devenu la loi du 26 novembre 2021 'modifiant la loi du 25 avril 2014 relative au statut et au contrôle des établissements de crédit et des sociétés de bourse en vue d'assurer la transposition de la Directive (UE) 2019/2162 du Parlement européen et du Conseil du 27 novembre 2019 concernant l'émission d'obligations garanties et la surveillance publique des obligations garanties, et modifiant par ailleurs la loi du 11 mars 2018 relative au statut et au contrôle des établissements de paiement et des établissements de monnaie électronique, à l'accès à l'activité de prestataire de services de paiement, et à l'activité d'émission de monnaie électronique, et à l'accès aux systèmes de paiement' (*Doc. parl.*, Chambre, 2020-2021, n° 55-2224/1, pp. 63 à 74).

L'article 3 sera par conséquent revu à la lumière de la présente observation.

Une observation analogue vaut pour l'article 4, § 1^{er}, 2°, s'agissant de la détermination des exigences de qualité des laboratoires ⁵.

Article 4

1. De l'accord de la déléguée du Ministre, dans un souci de sécurité juridique, l'article 4, § 1^{er}, 1°, sera complété par les mots « visée à l'article 3 ».

2. Interrogée quant aux motifs justifiant l'exclusion des tests immunochromatographiques au paragraphe 2, la déléguée du Ministre a expliqué ce qui suit :

« Zie advies van Sciensano <https://covid-19.sciensano.be/nl/procedures/serologie-0> : 'Er bestaan vandaag veel serologische tests en verschillende testmethoden met grote verschillen in kwaliteit. Men stelt ook fraude vast op het gebied van het CE-merkteken. Daarom zijn enkel de tests te gebruiken die aangeraden worden door het FAGG of Sciensano. Overigens wordt gerefereerd naar serologische tests van het type ELISA of gelijkwaardig. Immunochromatografische tests zijn niet geïndiceerd'.

Deze techniek wordt als te weinig betrouwbaar beschouwd ».

Il est pris acte de ces explications.

*

⁵ Interrogée quant aux exigences de qualité précisément visées, la déléguée du Ministre a d'ailleurs explicité ce qui suit :

« Er bestaan vandaag veel serologische tests en verschillende testmethoden met grote verschillen in kwaliteit. Men stelt ook fraude vast op het gebied van het CE-merkteken. Daarom zijn enkel de tests te gebruiken die aangeraden worden door het FAGG of Sciensano. Overigens wordt gerefereerd naar serologische tests van het type ELISA of gelijkwaardig. Immunochromatografische tests zijn niet geïndiceerd. Er zijn geen andere specifieke kwaliteitscriteria opgezet voor COVID serologische testen. Voor elk type van serologische testen (waaronder COVID testen) volstaat het CE IVD label en is het laboratorium verantwoordelijk voor de validatie/verificatie van de kit voor implementatie in routine (vereiste van het KB 3/12/1999 – Art. 27, § 1 ; Art. 28, § 1 et § 2 en de praktijkrichtlijn punt 5.5.1 Selectie, verificatie en validatie van analytische procedures). Deelname aan externe kwaliteitscontroles georganiseerd door Sciensano is ook een vereiste om de kwaliteit van de geleverde verstrekkingen en van de gebruikte kits op te volgen (vereiste van het KB 3/12/1999 – Art. 29, § 1 en § 2) ».

Il résulte de cette réponse que les exigences de qualité des laboratoires visées sont par conséquent celles visées par l'arrêté royal du 3 décembre 1999 'relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions' tandis que l'article 4, § 2, du projet à l'examen précise, quant à lui, que les tests immunochromatographiques n'entrent pas en considération pour le remboursement par l'assurance obligatoire soins de santé.

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, 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 ontwerp, de bevoegdheid van de steller van de handeling en de te vervullen voorafgaande vormvereisten.

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

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

1. Op de vraag of de Commissie voor begrotingscontrole van het RIZIV om advies verzocht is overeenkomstig artikel 18, vijfde lid, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994, heeft de gemachtigde van de minister geantwoord dat toepassing is gemaakt van artikel 51, tweede lid, van de wet van 13 juni 2021 ‘houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg’ om te worden vrijgesteld van het inwinnen van dat advies.

Overeenkomstig artikel 51, tweede lid, van de wet van 13 juni 2021 dient de minister bevoegd voor Sociale Zaken te motiveren waarom het nodig is die bepaling toe te passen, met dien verstande dat die afwijkende procedure een uitzondering moet blijven.¹

De steller van het ontwerp moet er bijgevolg voor zorgen dat gemotiveerd wordt waarom het nodig is voormeld advies niet in te winnen en dient in het bijzonder de redenen uiteen te zetten waarom het onmogelijk was om ook dit wettelijk vereist advies binnen een kortere termijn aan te vragen, in voorkomend geval schriftelijk of op afstand overeenkomstig artikel 51, eerste lid, van de wet van 13 juni 2021.

Indien op basis van een motivering door de minister van Sociale Zaken toepassing gemaakt wordt van artikel 51, tweede lid, van de wet van 13 juni 2021 om het advies van de Commissie voor begrotingscontrole niet in te winnen, dient daarvan bovendien melding gemaakt te worden in de aanhef, met opgave van die bepaling.

¹ Zie in dat verband advies 69.024/2-3 van 19 maart 2021 over een voorontwerp dat geleid heeft tot de wet van 13 juni 2021 ‘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. 1929/001, 105-166).

2. Op een vraag over de draagwijdte van artikel 5, in het bijzonder over de vraag of het de bedoeling is daarmee te voorzien in een nieuwe verwerking van persoonsgegevens of in de wijziging van een bestaande verwerking, hetgeen tot een raadpleging van de Gegevensbeschermingsautoriteit zou nopen, heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

“Les prescriptions doivent être conservées 3 ans par les laboratoires en vertu de l'article 24 § 9, 6, alinéa 4 de la nomenclature. Il n'y a pas de nouveau traitement ni de modification de traitement de données existants nécessitant l'avis de l'APD

'A.R. 31.8.1998 (en vigueur 1.11.1998) + A.R. 20.1.2020' (en vigueur 1.3.2020)

'Les protocoles ainsi que les prescriptions doivent être conservés pendant 3 ans par les laboratoires et classés par ordre chronologique. Les prescriptions et les protocoles peuvent être stockés sous forme électronique'".²

Van die uitleg wordt akte genomen.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

Artikel 2

Op een vraag over de “doelgroepen” waarvan in paragraaf 4 sprake is, heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

“Art. 3: ‘De verstrekking 554971-554982 kan enkel worden aangerekend in het kader van de COVID-19 pandemie, voor de indicaties die op het moment van de staalafname binnen de testrichtlijnen vallen gepubliceerd op de website van Sciensano’.

Notre proposition: parler d'‘indications’ à la place de ‘groupe cible’”.

Het dispositief moet bijgevolg in die zin gewijzigd worden.

² Evenwel valt op te merken dat, bij artikel 4, 2°, van het koninklijk besluit van 20 januari 2020 ‘tot wijziging van de artikelen 1, §§ 4bis, 4ter en 8; 17, § 12; 18, § 2; 24, §§ 1 en 9; 32, § 8, en 33, § 5, van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, die termijn van drie jaar vervangen is door de termijn bepaald in artikel 1, § 8, van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 ‘tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’. Dat artikel 1, § 8, luidt als volgt:

“Onverminderd de bewaringstermijnen die door andere wetgevingen of door de regelen van de medische plichtenleer zijn opgelegd, moeten de verslagen, documenten, tracés en grafieken waarvan sprake is in de omschrijvingen in deze nomenclatuur, alsmede de verslagen, documenten, tracés en grafieken waarvan sprake is in het hierna volgende lid, evenals de protocollen van radiografieën en van laboratoriumonderzoeken, gedurende ten minste vijf jaar worden bewaard. De gegevens moeten onmiddellijk beschikbaar zijn voor de controles die bij de wet vastgelegd zijn. Voor de verstrekkingen waarvoor in de omschrijving niet duidelijk een verslag, een document, een tracé, een grafiek wordt gevraagd, moet in het dossier worden aangetoond dat de verstrekking is uitgevoerd.”

Artikel 3

Artikel 3 bevat zelf geen definitie meer van de beoogde doelgroepen voor het aanrekenen aan de ziekteverzekering van de serologische testen voor de opsporing van antilichamen tegen het SARS-CoV-2-virus, in tegenstelling tot het huidige artikel 3 van het koninklijk besluit van 29 mei 2020 ‘tot uitvoering van het artikel 70, derde lid, 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’, in welk artikel 3 vier doelgroepen bepaald worden waarvoor die verstrekking aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging aangerekend kan worden.

In artikel 3 van het ontwerp wordt alleen verwezen naar de “indicaties die op het moment van de staalafname binnen de testrichtlijnen vallen, gepubliceerd op de website van Sciensano”. De steller van het ontwerp lijkt op die manier aan Sciensano een verordenende bevoegdheid te willen verlenen.

In dat verband wordt in de nota aan het Verzekeringscomité van het RIZIV (“Nota CGV 2022/402”), die zich bevindt in het dossier dat aan de Raad van State overgezonden is, het volgende gesteld:

“De indicaties uit het KB van 29 mei 2020 zijn dus niet meer actueel.

Serologische testen zouden momenteel enkel moeten worden vergoed voor de volgende indicaties:

1. als onderdeel van een differentiële diagnose in uitzonderlijke situaties op ziekenhuisniveau (niet in de eerste lijn/algemene praktijk), zoals bij immuungecompromitteerde personen of vermoedelijke MIS-C, met een negatieve PCR;

2. vóór toediening van profylactische behandeling door Evusheld™ voor immuungecompromitteerde patiënten, zoals aanbevolen door de Taskforce Therapeutics.

Echter, regelmatige herzieningen (bijvoorbeeld van de vastgestelde drempel voor non-responders op vaccinatie) en updates van het advies van de Taskforce Therapeutics worden aanbevolen. Aangezien de indicatie dus in de loop van de tijd kan evolueren (bv. in het kader van een nieuwe variant), mag zij niet als zodanig in een KB/AR worden opgenomen, maar moet zij eerder een meer algemene aanbeveling zijn, die bijvoorbeeld leidt naar de website van het KCE.”

De vraag rijst of de toekenning van die verordenende bevoegdheid aan Sciensano aanvaard kan worden.

Het verlenen van een verordenende bevoegdheid aan Sciensano is in principe niet in overeenstemming met de algemene publiekrechtelijke beginselen omdat daardoor geraakt wordt aan het beginsel van de eenheid van de verordenende macht en omdat een rechtstreekse parlementaire controle op de uitoefening van die bevoegdheid ontbreekt. Bovendien ontbreken de waarborgen waarmee de klassieke regelgeving gepaard gaat, zoals die inzake de bekendmaking, de preventieve toetsing door de Raad van State, afdeling Wetgeving, en de duidelijke plaats in de hiërarchie der normen. Als de afdeling Wetgeving in het verleden al uitzonderingen op het verbod van delegatie van een verordenende bevoegdheid aan zulke instanties of instellingen aanvaardbaar geacht heeft, betrof het doorgaans delegaties met een beperkte draagwijdte en van een zodanig technische aard dat men ervan kon uitgaan dat de instanties of de instellingen die de betrokken regelgeving dienden toe te passen, ook het best geplaatst waren om die met kennis van zaken uit te werken en de aldus gedelegeerde bevoegdheid uit te oefenen.³

In die laatstgenoemde gevallen wordt dan meestal aanbevolen de verordeningen in kwestie op zijn minst door de Koning of door een minister te doen goedkeuren, gelet op voornoemd principe van de eenheid van de verordenende macht en voornoemd principe dat de personen bij wie de uitvoerende macht berust, politieke verantwoording verschuldigd zijn aan de Kamer van volksvertegenwoordigers.⁴

Indien de machtiging echter betrekking heeft op louter technische elementen, die geen aanleiding kunnen geven tot enige politieke beoordeling, is zo'n goedkeuring niet noodzakelijk. De aldus gemachtigde overheid moet er in het bijzonder op letten niet verder te gaan dan de reikwijdte van een dergelijke machtiging.

In casu kan de machtiging die aan Sciensano verleend wordt niet aanvaard worden aangezien ze geen betrekking heeft op louter technische elementen, die geen aanleiding kunnen geven tot enige politieke beoordeling. Die doelgroepen worden overigens thans door de Koning zelf bepaald. Zoals uitdrukkelijk gesteld wordt in de nota aan het Verzekeringscomité van het RIZIV ("Nota CGV 2022/402") die zich bevindt in het dossier dat aan de Raad van State overgezonden is, is het niet wegens de techniciteit ervan maar ter wille van de flexibiliteit dat de steller van het ontwerp de doelgroepen niet langer in het koninklijk besluit zelf wil bepalen.

³ Zie in die zin onder meer advies 67.719/VR van 15 juli 2020 over een voorontwerp dat geleid heeft tot de wet van 9 oktober 2020 'houdende instemming met 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' (*Parl.St.* Kamer 2019-20, nr. 55-1490/001, 28-58).

⁴ Zie in die zin bijvoorbeeld advies 69.921/2/V van 18 augustus 2021 over een voorontwerp dat geleid heeft tot de wet van 26 november 2021 'tot wijziging van de wet van 25 april 2014 op het statuut van en het toezicht op kredietinstellingen en beursvennootschappen met het oog op de omzetting van Richtlijn (EU) 2019/2162 van het Europees Parlement en de Raad van 27 november 2019 betreffende de uitgifte van gedekte obligaties en het overheidstoezicht op gedekte obligaties, en tot wijziging van de wet van 11 maart 2018 betreffende het statuut van en het toezicht op de betalingsinstellingen en de instellingen voor elektronisch geld, de toegang tot het bedrijf van betalingsdienaars en tot de activiteit van uitgifte van elektronisch geld, en de toegang tot betalingssystemen' (*Parl.St.* Kamer 2020-21, nr. 55-2224/001, 63-74).

Het louter feit dat de richtlijnen van Sciensano gemakkelijk aan eventuele nieuwe ontwikkelingen aangepast kunnen worden, vormt geen toereikende grond voor de machtiging die bij voorliggend ontwerp aan Sciensano verleend wordt.

Bijgevolg moet artikel 3 in het licht van deze opmerking herzien worden.

Een gelijkaardige opmerking geldt voor artikel 4, § 1, 2°, in verband met de bepaling van de kwaliteitseisen van de laboratoria.⁵

Artikel 4

1. De gemachtigde van de minister is het ermee eens dat artikel 4, § 1, 1°, ter wille van de rechtszekerheid aangevuld moet worden met de woorden “bedoeld in artikel 3”.

2. Naar aanleiding van de vraag welke redenen grond opleveren voor de uitsluiting van de immunochromatografische tests in paragraaf 2, heeft de gemachtigde van de minister de volgende uitleg gegeven:

“Zie advies van Sciensano <https://covid19.sciensano.be/nl/procedures/serologie-0>: ‘Er bestaan vandaag veel serologische tests en verschillende testmethoden met grote verschillen in kwaliteit. Men stelt ook fraude vast op het gebied van het CE-merkteken. Daarom zijn enkel de tests te gebruiken die aangeraden worden door het FAGG of Sciensano. Overigens wordt gerefereerd naar serologische tests van het type ELISA of gelijkwaardig. Immunochromatografische tests zijn niet geïndiceerd’.

Deze techniek wordt als te weinig betrouwbaar beschouwd.”

⁵ Op de vraag welke kwaliteitseisen precies bedoeld worden, heeft de gemachtigde van de minister overigens uitdrukkelijk het volgende geantwoord:

« Er bestaan vandaag veel serologische tests en verschillende testmethoden met grote verschillen in kwaliteit. Men stelt ook fraude vast op het gebied van het CE-merkteken. Daarom zijn enkel de tests te gebruiken die aangeraden worden door het FAGG of Sciensano. Overigens wordt gerefereerd naar serologische tests van het type ELISA of gelijkwaardig. Immunochromatografische tests zijn niet geïndiceerd. Er zijn geen andere specifieke kwaliteitscriteria opgezet voor COVID serologische testen. Voor elk type van serologische testen (waaronder COVID testen) volstaat het CE IVD label en is het laboratorium verantwoordelijk voor de validatie/verificatie van de kit voor implementatie in routine (vereiste van het KB 3/12/1999 – Art. 27, § 1 ; Art. 28, § 1 et § 2 en de praktijkrichtlijn punt 5.5.1 Selectie, verificatie en validatie van analytische procedures). Deelname aan externe kwaliteitscontroles georganiseerd door Sciensano is ook een vereiste om de kwaliteit van de geleverde verstrekkingen en van de gebruikte kits op te volgen (vereiste van het KB 3/12/1999 – Art. 29, § 1 en § 2) ».

Il résulte de cette réponse que les exigences de qualité des laboratoires visées sont par conséquent celles visées par l'arrêté royal du 3 décembre 1999 ‘relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions’ tandis que l'article 4, § 2, du projet à l'examen précise, quant à lui, que les tests immunochromatographiques n'entrent pas en considération pour le remboursement par l'assurance obligatoire soins de santé.

Van die uitleg wordt akte genomen.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Pierre VANDERNOOT