



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 62.754/3
van 25 januari 2018

avis 62.754/3
du 25 janvier 2018

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'houdende de procedure
en de nadere regelen voor de
vaststelling van de gidsen
bedoeld in artikel 60, § 1, van
de wet van 15 december 2013
met betrekking tot medische
hulpmiddelen'

un projet d'arrêté royal 'relatif
à la procédure et aux modalités
pour l'approbation des guides
visés à l'article 60, § 1^{er}, de la
loi du 15 décembre 2013 en
matière de dispositifs
médicaux'

Op 27 december 2017 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit ‘houdende de procedure en de nadere regelen voor de vaststelling van de gidsen bedoeld in artikel 60, § 1, van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 16 januari 2018. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Koen MUYLLE, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, en Annemie GOOSSENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste auditeur.

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 25 januari 2018.

*

Le 27 décembre 2017, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal ‘relatif à la procédure et aux modalités pour l'approbation des guides visés à l'article 60, § 1^{er}, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux’.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 16 janvier 2018. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Koen MUYLLE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, assesseurs, et Annemie GOOSSENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Rein THIELEMANS, premier auditeur.

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 25 janvier 2018.

*

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

STREKKING VAN HET ONTWERP

2. Overeenkomstig artikel 59 van de wet van 15 december 2013 ‘met betrekking tot medische hulpmiddelen’ moeten ondernemingen die in het kader van een medische behandeling van een patiënt buiten een ziekenhuis, medische hulpmiddelen installeren of onderhouden, een systeem van autocontrole instellen, toepassen en handhaven met het oog op de in die wetsbepaling opgesomde doelstellingen. Overeenkomstig artikel 60 van dezelfde wet kan een onderneming, om te voldoen aan het voornoemde artikel 59, gebruik maken van door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: het FAGG) goedgekeurde gidsen en kan de Koning de medische hulpmiddelen aanwijzen die in het kader van een medische behandeling van een patiënt buiten een ziekenhuis, geïnstalleerd of onderhouden moeten worden door ondernemingen die gebruik maken van een door hem aangewezen goedgekeurde gids. Bij artikel 60, § 1, tweede lid, van de voormelde wet wordt de Koning gemachtigd om de procedure en de nadere regels voor de goedkeuring van de gidsen door het FAGG te bepalen.

Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt tot de uitvoering van die laatste bepaling.¹

RECHTSGROND

3.1. Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 60, § 1, tweede lid, van de wet van 15 december 2013, onder voorbehoud van wat volgt.

3.2. In punt 3 van de bijlage bij het ontworpen besluit wordt bepaald dat de werkgroep die gemachtigd werd om de gids uit te werken en op te stellen, duidelijk in de gids moet worden aangegeven (naam, hoedanigheid, oorsprong² en deskundigheid van alle leden). Dit houdt in dat persoonsgegevens van de betrokken leden moeten worden vermeld en dus worden verwerkt.³ Op

¹ De ontworpen regeling moet worden onderscheiden van hetgeen is bepaald in de artikelen 6 tot 8 en bijlage I van het koninklijk besluit van 15 november 2017 ‘betreffende de notificatie van een contactpunt materiovigilantie en de registratie van de distributeurs en uitvoerders van medische hulpmiddelen’. Die bepalingen betreffen immers de inhoud, de goedkeuring en de bekendmaking van de gidsen bedoeld in artikel 61 van de wet van 15 december 2013, die betrekking hebben op de distributie en niet op de installatie en het onderhoud van medische hulpmiddelen in het kader van thuiszorg.

² De gemachtigde verklaarde dat onder de oorsprong wordt verstaan: de huidige band van het lid met de sector (werknemer, bestuurder, enz.) en met de betrokken onderneming of ondernemingsvereniging.

³ Zie immers de definitie van de termen “persoonsgegevens” en “verwerking” in artikel 1, §§ 1 en 2, van de wet van 8 december 1992 ‘tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens’.

de vraag of er een wettelijke grondslag is voor deze verwerking van persoonsgegevens, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“De gidsen worden opgesteld binnen de sector zelf en dus is het noodzakelijk dat de belangen van de opstellers transparant zijn voor alle marktdeelnemers. Het gaat hier inderdaad om persoonsgegevens maar het Agentschap zal deze (niet-gevoelige) persoonsgegevens niet verwerken. De auteurs met vermelding van hun ervaring en functie op het moment van het schrijven van de gidsen, dient evenwel in de gids vermeld te zijn om de sector toe te laten de waarde van de gids te evalueren in het licht van de belangen van de opstellers en, gebeurlijk, in het licht hiervan aanpassingen voor te stellen.”

De omstandigheid dat de gidsen bestemd zijn voor de marktdeelnemers en dat de vermelding van de opstellers ervan met hun hoedanigheden en eventuele affiliaties het mogelijk maakt om de waarde van de gids beter in te schatten, neemt niet weg dat de verplichte vermelding van deze gegevens neerkomt op de verwerking van persoonsgegevens waarvoor een voldoende expliciete wettelijke grondslag voorhanden moet zijn, hetgeen nu niet het geval is. De ontworpen bepaling moet in afwachting van een dergelijke wettelijke grondslag⁴ worden weggelaten uit het ontwerp.

3.3. Voor het opleggen van taken aan het FAGG kan worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning (artikel 108 van de Grondwet), gelezen in samenhang met artikel 4, § 1, eerste lid, van de wet van 20 juli 2006 ‘betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten’.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

4. Gelet op hetgeen is uiteengezet in de opmerkingen 3.1 en 3.3 moet vóór het eerste lid een nieuw lid worden toegevoegd waarin wordt verwezen naar artikel 108 van de Grondwet, moet in het huidige eerste lid (dat het tweede lid wordt) enkel worden verwezen naar artikel 60, § 1, tweede lid, van de wet van 15 december 2013 en moet na dat lid een nieuw derde lid worden ingevoegd waarin wordt verwezen naar artikel 4, § 1, eerste lid, van de wet van 20 juli 2006.

Bijlage

5. In punt 4, b), van de bijlage wordt verwezen naar “de toepasselijke geharmoniseerde normen” voor de betrokken producten (als één van de elementen waarop een gids gebaseerd moet zijn). Op de vraag wat daarmee wordt bedoeld, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“Geharmoniseerde normen zijn documenten die goedgekeurd zijn door de Europese normalisatie-instellingen (CEN en CENELEC). Zie bijvoorbeeld de geldende normen voor medische hulpmiddelen: Mededeling van de Commissie in het kader van de

⁴ Dit houdt in dat in die grondslag de gevallen van verwerking moeten worden vermeld, alsook de finaliteit van die verwerking.

uitvoering van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen (Bekendmaking van titels en referentienummers van geharmoniseerde normen in het kader van de harmonisatiewetgeving van de Unie), [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:52017XC1117\(04\)](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:52017XC1117(04)).”

Duidelijkheidshalve kan in het ontwerp beter worden gepreciseerd dat het gaat om dergelijke technische normen van normalisatie-instellingen.

6. Het laatste element van punt 4, b), van de bijlage (“alle andere relevante bronnen”) moet ook in de opsomming worden opgenomen achter een streepje.

7. De formule aan het einde van de bijlage vermeldt het verkeerde opschrift en maakt geen melding van de datum van het te nemen besluit. Men schrijve: “Gezien om te worden gevoegd bij ons besluit van ... houdende de procedure en de nadere regelen voor de vaststelling van de gidsen bedoeld in artikel 60, § 1, van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen”.

*

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

PORTÉE DU PROJET

2. Conformément à l'article 59 de la loi du 15 décembre 2013 'en matière de dispositifs médicaux', les entreprises qui, dans le cadre d'un traitement médical d'un patient en dehors d'un hôpital, installent ou maintiennent des dispositifs médicaux, doivent instaurer, appliquer et maintenir un système d'autocontrôle aux fins énumérées dans cette disposition législative. L'article 60 de la même loi prévoit que pour répondre à l'article 59 précité, l'entreprise peut avoir recours à des guides approuvés par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : l'AFMPS) et le Roi peut désigner les dispositifs médicaux qui, dans le cadre d'un traitement médical d'un patient en dehors d'un hôpital, doivent être installés ou maintenus par des entreprises qui ont recours à un guide approuvé qu'il a désigné. L'article 60, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi précitée habilite le Roi à déterminer la procédure et les modalités d'approbation des guides par l'AFMPS.

Le projet d'arrêté royal soumis pour avis vise à pourvoir à l'exécution de cette dernière disposition ¹.

FONDEMENT JURIDIQUE

3.1. L'arrêté en projet trouve son fondement juridique dans l'article 60, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi du 15 décembre 2013, sous réserve de ce qui suit.

3.2. Le point 3 de l'annexe de l'arrêté en projet dispose que le groupe de travail qui a été mandaté pour élaborer et rédiger le guide doit être clairement identifié dans le guide (nom, qualité, origine ² et compétences de tous les membres). Il s'ensuit que les données à caractère personnel des membres concernés doivent être mentionnés et donc traitées ³. Interrogé à propos de l'existence d'un fondement légal à ce traitement de données à caractère personnel, le délégué a répondu ce qui suit :

¹ Le dispositif en projet doit être distingué de ce qui est prévu aux articles 6 à 8 et à l'annexe I de l'arrêté royal du 15 novembre 2017 'relatif à la notification d'un point de contact matéiovigilance et à l'enregistrement des distributeurs et exportateurs de dispositifs médicaux'. Ces dispositions concernent en effet le contenu, l'approbation et la notification des guides visés à l'article 61 de la loi du 15 décembre 2013, qui concernent la distribution et non l'installation et la maintenance de dispositifs médicaux dans le cadre des soins à domicile.

² Le délégué a déclaré que par origine, il y a lieu d'entendre : le lien actuel du membre avec le secteur (employé, administrateur, etc.) et avec l'entreprise ou l'association d'entreprises concernée.

³ Voir en effet la définition des termes « données à caractère personnel » et « traitement » à l'article 1^{er}, §§ 1^{er} et 2, de la loi du 8 décembre 1992 'relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel'.

« De gidsen worden opgesteld binnen de sector zelf en dus is het noodzakelijk dat de belangen van de opstellers transparant zijn voor alle marktdeelnemers. Het gaat hier inderdaad om persoonsgegevens maar het Agentschap zal deze (niet-gevoelige) persoonsgegevens niet verwerken. De auteurs met vermelding van hun ervaring en functie op het moment van het schrijven van de gidsen, dient evenwel in de gids vermeld te zijn om de sector toe te laten de waarde van de gids te evalueren in het licht van de belangen van de opstellers en, gebeurlijk, in het licht hiervan aanpassingen voor te stellen ».

Le fait que les guides sont destinés aux opérateurs et que la mention de leurs rédacteurs avec leurs qualités et éventuelles affiliations permet de mieux évaluer la valeur du guide n'empêche pas que la mention obligatoire de ces éléments a pour effet que l'on se trouve en présence d'un traitement de données à caractère personnel, qui requiert l'existence d'une base légale explicite suffisante, ce qui n'est actuellement pas le cas. En attendant une telle base légale ⁴, la disposition en projet doit être omise du projet.

3.3. Pour imposer des missions à l'AFMPS, on peut se fonder sur le pouvoir général d'exécution du Roi (article 108 de la Constitution), combiné avec l'article 4, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 20 juillet 2006 'relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé'.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

4. Eu égard à ce qui a été exposé dans les observations 3.1 et 3.3, le premier alinéa doit être précédé d'un alinéa nouveau visant l'article 108 de la Constitution, le premier alinéa actuel (qui devient le deuxième alinéa) doit uniquement viser l'article 60, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi du 15 décembre 2013 et à la suite de cet alinéa, on insérera un troisième alinéa nouveau visant l'article 4, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 20 juillet 2006.

Annexe

5. Le point 4, b), de l'annexe vise « des normes harmonisées applicables » aux produits couverts (comme un des éléments sur lequel un guide doit être basé). À la question de savoir ce qu'il faut entendre par là, le délégué a donné la réponse suivante :

« Geharmoniseerde normen zijn documenten die goedgekeurd zijn door de Europese normalisatie-instellingen (CEN en CENELEC). Zie bijvoorbeeld de geldende normen voor medische hulpmiddelen: Mededeling van de Commissie in het kader van de uitvoering van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen (Bekendmaking van titels en referentienummers van geharmoniseerde normen in het kader van de harmonisatiewetgeving van de Unie), [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:52017XC1117\(04\)](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:52017XC1117(04)) ».

⁴ Cette base légale doit par conséquent mentionner les cas de traitement, ainsi que sa finalité.

Dans un souci de clarté, mieux vaudrait que le projet précise qu'il s'agit de ce type de normes techniques d'organismes de normalisation.

6. Le dernier élément du point 4, b), de l'annexe (« toutes autres sources pertinentes ») doit également figurer dans l'énumération après un tiret.

7. La formule figurant à la fin de l'annexe mentionne un intitulé erroné et ne mentionne pas la date de l'arrêté envisagé. On écrira « Vu pour être annexé à notre arrêté du ... relatif à la procédure et aux modalités pour l'approbation des guides visés à l'article 60, § 1^{er}, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux ».

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jo BAERT