



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 66.963/3
van 26 februari 2020

avis 66.963/3
du 26 février 2020

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'houdende het centraal
traceerbaarheidsregister en tot
uitvoering van artikel 51 van
de wet van 15 december 2013
met betrekking tot medische
hulpmiddelen'

un projet d'arrêté royal 'relatif
au Registre central de
traçabilité et portant exécution
de l'article 51 de la loi du
15 décembre 2013 en matière
de dispositifs médicaux'

Op 27 januari 2020 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 het centraal traceerbaarheidsregister en tot uitvoering van artikel 51 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 20 februari 2020. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Koen MUYLLE, staatsraden, en Astrid TRUYENS, 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 26 februari 2020.

*

Le 27 janvier 2020, 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 au Registre central de traçabilité et portant exécution de l'article 51 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux’.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 20 février 2020. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Koen MUYLLE, conseillers d'État, et Astrid TRUYENS, 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 26 février 2020.

*

VOORAFGAANDE OPMERKING

1. Rekening houdend met het ogenblik waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht op het feit dat, wegens het ontslag van de regering, de bevoegdheid van deze laatste beperkt is tot het afhandelen van de lopende zaken. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of dit ontwerp in die beperkte bevoegdheid kan worden ingepast, aangezien de afdeling Wetgeving geen kennis heeft van het geheel van de feitelijke gegevens die de regering in aanmerking kan nemen als ze te oordelen heeft of het vaststellen of het wijzigen van verordeningen noodzakelijk is.

STREKKING VAN HET ONTWERP

2. Artikel 51 van de wet van 15 december 2013 ‘met betrekking tot medische hulpmiddelen’ voorziet in een gegevensbank met betrekking tot implanteerbare medische hulpmiddelen. Deze gegevensbank bevat persoonsgegevens betreffende elke persoon bij wie een medisch hulpmiddel werd geïmplant. Die persoonsgegevens moeten door de beroepsbeoefenaar die een medisch hulpmiddel implanteert, verwijdert of vervangt, worden meegedeeld aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) met het oog op de registratie en de bewaring ervan in de gegevensbank.

Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt tot de uitvoering van een aantal delegaties in de voormelde wetsbepaling. Er wordt bepaald op welke medische hulpmiddelen de regeling van toepassing is (artikel 2 en de bijlage van het ontwerp). De beroepsbeoefenaar is verantwoordelijk voor de registratie van de persoonsgegevens, die worden geregistreerd via de website van het FAGG (artikel 3). Het systeem voor unieke identificatie van de betrokken medische hulpmiddelen wordt geregeld (artikel 4), alsook de wijze waarop het FAGG de betrokken personen kan identificeren wanneer een implanteerbaar medisch hulpmiddel een ernstig gevaar voor de volksgezondheid oplevert of wanneer er een risico bestaat dat een dergelijk hulpmiddel tot de dood of een ernstige verslechtering van de gezondheid van een patiënt, gebruiker of derde heeft geleid of zou kunnen leiden, en waarbij de enige redelijke manier om die situatie te verhelpen de identificatie van een of meer personen vereist (artikel 5). Het ontwerp regelt de samenstelling en de werkwijze van het begeleidingscomité bedoeld in artikel 51, § 1, derde lid, van de wet van 15 december 2013 (artikelen 6 tot 8).

Het te nemen besluit, alsook artikel 51 van de wet van 15 december 2013 treden in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van zes maanden die ingaat op de dag na de bekendmaking van het te nemen besluit (artikel 9).

RECHTSGROND

3. Het ontworpen besluit vindt ten dele rechtsgrond in de uitdrukkelijke delegaties aan de Koning in artikel 51, § 1, tweede, derde en vijfde lid, § 4, derde lid, en § 8, vijfde lid, en in artikel 57, eerste lid, van de wet van 15 december 2013.

Voor sommige bepalingen kan worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning (artikel 108 van de Grondwet), gelezen in samenhang met artikel 51, § 1, eerste¹ en derde² lid, van de wet van 15 december 2013.

VORMVEREISTEN

4. Het advies van de Evaluatiecommissie dateert van 1 oktober en 12 november 2015. De vraag rijst dan ook of de lijst van medische hulpmiddelen waarop de ontworpen regeling van toepassing is, nog steeds overeenstemt met de huidige stand van de medische praktijk. Om daarover zekerheid te verwerven is het zeer raadzaam om een nieuw advies in te winnen, deze keer bij de rechtsopvolger van de Evaluatiecommissie, namelijk het FAGG.³

ALGEMENE OPMERKING

5. Het ontwerp bevat een aantal bepalingen die inhoudelijk overeenstemmen met bepalingen in artikel 51 van de wet van 15 december 2013, namelijk:

- artikel 3, § 1, van het ontwerp dat ten dele artikel 51, § 1, eerste lid, van de wet parafraseert;
- artikel 5, § 3, van het ontwerp, dat overlapt met artikel 51, § 8, tweede lid, eerste zin, van de wet;
- artikel 6, tweede lid van het ontwerp, dat artikel 51, § 1, derde lid, derde zin, van de wet concretiseert;
- artikel 6, derde lid, van het ontwerp, dat artikel 51, § 1, derde lid, tweede zin, van de wet overneemt, en dan nog op onvolledige wijze (met weglating van de zinsnede “naargelang het soort betrokken hulpmiddel”).

Het overnemen in een lagere regeling van bepalingen van een hogere regeling moet worden vermeden. Niet alleen is een dergelijke werkwijze op het normatieve vlak overbodig aangezien ze geen nieuwe norm tot stand brengt, maar bovendien kan ze tot verwarring leiden over de precieze aard van het in de lagere regeling opgenomen voorschrift en kan ze inzonderheid aanleiding ertoe zijn dat later uit het oog verloren wordt dat alleen de hogere regelgever het betrokken voorschrift kan wijzigen. Het overnemen van wettelijke bepalingen in een koninklijk besluit kan dan ook alleen maar worden gedoogd in zoverre zulks noodzakelijk is voor de leesbaarheid van het besluit, in welk geval een uitdrukkelijke verwijzing naar de betrokken wetsbepaling het geëigende middel zal zijn om de aard van de betrokken bepaling herkenbaar te houden (“Overeenkomstig artikel ... van de wet van ...”).

¹ Voor artikel 3 van het ontworpen besluit.

² Voor de artikelen 7 en 8 van het ontworpen besluit.

³ Zie artikel 9, § 4, vijfde en zevende lid, van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen’, alsook artikel 1 van het koninklijk besluit van 3 februari 2015 ‘houdende uitvoering van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen’, zoals gewijzigd bij het koninklijk besluit van 18 november 2019 ‘tot opheffing van de Evaluatiecommissie voor de medische hulpmiddelen’.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

6. In het derde lid van de aanhef moet ook worden verwezen naar 1 oktober 2015 als datum van de vergadering van de Evaluatiecommissie waarop de lijst van implanteerbare medische hulpmiddelen werd bepaald.

Artikel 1

7. In artikel 51, § 1, eerste lid, van de wet van 15 december 2013 wordt gewag gemaakt van het implanteren, verwijderen of vervangen van implanteerbare medische hulpmiddelen, terwijl in de definitie van beroepsbeoefenaar in artikel 1, 5°, van het ontwerp enkel de implantatie en de explantatie wordt vermeld. De ontworpen bepaling moet dan ook worden aangepast.

Die opmerking geldt ook voor artikel 5, § 1, tweede lid, van het ontwerp.

8. In artikel 1, 8°, van het ontwerp moet worden verwezen naar “de *gecoördineerde* wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen”.⁴

9. In de Nederlandse tekst van artikel 1, 9°, van het ontwerp schrijve men “UDI”⁵ in plaats van “IUD”⁶, zoals in verordening (EU) 2017/745⁷ en zoals in artikel 4 van het ontwerp.

Artikel 2

10. Artikel 2 van het ontwerp bepaalt dat “[d]it hoofdstuk” (namelijk hoofdstuk 2 over het Centraal traceerbaarheidsregister) “van toepassing [is] op de in de bijlage opgenomen medische hulpmiddelen”. Deze bepaling vormt de uitvoering van artikel 51, § 1, tweede lid, van de wet van 15 december 2013, dat de Koning machtigt om te bepalen op welke implanteerbare medische hulpmiddelen “dit artikel” van toepassing is. Artikel 2 behoort dus de toepasselijkheid van artikel 51 van de wet van 15 december 2013 te regelen en niet (enkel) de toepasselijkheid van (hoofdstuk 2 van) het ontworpen besluit.

Men schrijve dan ook “Artikel 51 van de wet is van toepassing op de in de bijlage genoemde medische hulpmiddelen”. De toepasselijkheid van het te nemen besluit op die medische hulpmiddelen vloeit voort uit die bepaling.

⁴ Het opschrift van die wet werd vervangen bij artikel 46 van de wet van 19 maart 2013 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I)’.

⁵ *Unique Device Identifier* of unieke code voor hulpmiddelidentificatie.

⁶ *Identifiant unique des dispositifs*.

⁷ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 ‘betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad’.

Artikel 4

11. In artikel 4 van het ontwerp moet in de verwijzing naar artikel 35^{septies} van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994, de vermelding van paragraaf 1 worden weggelaten, aangezien dat artikel niet (meer) in paragrafen is ingedeeld.

Artikel 5

12. In de Nederlandse tekst van artikel 5, § 1, vijfde lid, van het ontwerp schrijve men “identificatie” in plaats van “indentificatie”.

Artikel 6

13. Indien het de bedoeling is om de Commissie anders samen te stellen, namelijk uit artsen dan wel uit tandheelkundigen, naargelang het soort hulpmiddel waarover wordt geadviseerd, zoals ook kan worden afgeleid uit artikel 51, § 1, derde lid, van de wet van 15 december 2013, moet dat uitdrukkelijk worden geregeld in artikel 6 van het ontwerp. Het volstaat niet om enkel gewag te maken van “artsen of tandheelkundigen”.

In dat geval moet ook worden verduidelijkt hoe de Commissie is samengesteld wanneer een advies wordt gegeven over aangelegenheden waarvoor zowel artsen als tandheelkundigen bevoegd zijn.

*

OBSERVATION PRÉLIMINAIRE

1. Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'État attire l'attention sur le fait qu'en raison de la démission du gouvernement, la compétence de celui-ci se trouve limitée à l'expédition des affaires courantes. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien de la compétence ainsi limitée, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le gouvernement peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

PORTÉE DU PROJET

2. L'article 51 de la loi du 15 décembre 2013 'en matière de dispositifs médicaux' prévoit une banque de données relative aux dispositifs médicaux implantables. Cette banque de données contient des données à caractère personnel concernant toute personne chez qui un dispositif médical a été implanté. Le praticien professionnel qui procède à l'implantation, au retrait ou remplacement d'un dispositif médical communique ces données à caractère personnel à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : AFMPS) en vue de leur enregistrement et conservation dans la banque de données.

Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de donner exécution à un certain nombre de délégations figurant dans la disposition légale précitée. Il détermine les dispositifs médicaux soumis au régime (article 2 et l'annexe du projet). Le praticien professionnel est responsable de l'enregistrement des données à caractère personnel, qui sont enregistrées via le site Internet de l'AFMPS (article 3). Le projet règle le système d'identification unique des dispositifs médicaux concernés (article 4) ainsi que les modalités permettant à l'AFMPS d'identifier les personnes concernées en cas de péril grave pour la santé publique lié à un dispositif médical implantable, ou lorsqu'il existe un risque qu'un tel dispositif ait entraîné ou soit susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers, et que la seule manière raisonnable de remédier à cette situation requiert d'identifier une ou plusieurs personnes (article 5). Le projet règle la composition et le fonctionnement du comité d'accompagnement visé à l'article 51, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi du 15 décembre 2013 (articles 6 à 8).

L'arrêté envisagé, ainsi que l'article 51 de la loi du 15 décembre 2013 entrent en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de six mois prenant cours le jour suivant la publication de l'arrêté envisagé (article 9).

FONDEMENT JURIDIQUE

3. L'arrêté en projet trouve en partie son fondement juridique dans les délégations expressees au Roi inscrites aux articles 51, § 1^{er}, alinéas 2, 3 et 5, § 4, alinéa 3, et § 8, alinéa 5, et 57, alinéa 1^{er}, de la loi du 15 décembre 2013.

Pour certaines dispositions, on peut s'appuyer sur le pouvoir général d'exécution du Roi (article 108 de la Constitution), combiné avec l'article 51, § 1^{er}, alinéas 1^{er}¹ et 3², de la loi du 15 décembre 2013.

FORMALITÉS

4. L'avis de la Commission d'évaluation a été donné les 1^{er} octobre et 12 novembre 2015. La question se pose dès lors de savoir si la liste des dispositifs médicaux soumis à la réglementation en projet correspond toujours à l'état actuel des pratiques médicales. Afin d'acquérir une certitude à ce sujet, il est fortement conseillé de recueillir un nouvel avis, cette fois auprès de l'AFMPS³, qui a succédé à la Commission d'évaluation.

OBSERVATION GÉNÉRALE

5. Le projet comporte un certain nombre de dispositions qui correspondent sur le fond aux dispositions figurant à l'article 51 de la loi du 15 décembre 2013, à savoir :

– l'article 3, § 1^{er}, du projet, qui paraphrase en partie l'article 51, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi;

– l'article 5, § 3, du projet, qui fait double emploi avec l'article 51, § 8, alinéa 2, première phrase, de la loi;

– l'article 6, alinéa 2, du projet, qui met en œuvre l'article 51, § 1^{er}, alinéa 3, troisième phrase, de la loi;

– l'article 6, alinéa 3, du projet, qui reproduit l'article 51, § 1^{er}, alinéa 3, deuxième phrase, de la loi, et encore de manière incomplète (en omettant le segment de phrase « selon le type de dispositif concerné »).

Il faut éviter de reproduire des dispositions extraites d'une norme hiérarchiquement supérieure dans un acte de valeur inférieure. Un tel procédé est non seulement superflu d'un point de vue normatif, dès lors qu'il ne crée aucune nouvelle norme, mais il est également susceptible de semer la confusion quant à la nature exacte de la prescription énoncée dans l'acte de valeur inférieure et il risque notamment de faire oublier par la suite que seul le législateur supérieur est en droit de modifier la prescription concernée. La reproduction de dispositions législatives dans un arrêté royal ne peut dès lors être tolérée que pour autant que la lisibilité de l'arrêté le commande, auquel cas une référence explicite à la disposition législative

¹ Pour l'article 3 de l'arrêté en projet.

² Pour les articles 7 et 8 de l'arrêté en projet.

³ Voir l'article 9, § 4, alinéas 5 et 7, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments', ainsi que l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 3 février 2015 'portant exécution de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux', modifié par l'arrêté royal du 18 novembre 2019 'supprimant la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux'.

concernée constituera le moyen adéquat pour que la nature de cette disposition demeure identifiable (« Conformément à l'article ... de la loi du ... »).

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

6. Le troisième alinéa du préambule doit également faire référence au 1^{er} octobre 2015, à savoir date de la réunion de la Commission d'évaluation lors de laquelle la liste des dispositifs médicaux implantables a été établie.

Article 1^{er}

7. L'article 51, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 15 décembre 2013 mentionne l'implantation, le retrait ou le remplacement de dispositifs médicaux implantables, alors que la définition de praticien professionnel inscrite à l'article 1^{er}, 5^o, du projet ne mentionne que l'implantation et l'explantation. La disposition en projet doit dès lors être adaptée.

Cette observation s'applique également à l'article 5, § 1^{er}, alinéa 2, du projet.

8. L'article 1^{er}, 8^o, du projet doit viser « la loi *coordonnée* du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins »⁴.

9. Dans le texte néerlandais de l'article 1^{er}, 9^o, du projet, on écrira « UDI »⁵ au lieu de « IUD »⁶, comme dans le règlement (UE) 2017/745⁷ et dans l'article 4 du projet.

Article 2

10. L'article 2 du projet dispose que « [l]e présent chapitre » (à savoir le chapitre 2 concernant le Registre central de traçabilité) « s'applique aux dispositifs médicaux énumérés en annexe ». Cette disposition met en œuvre l'article 51, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi du 15 décembre 2013, qui habilite le Roi à déterminer les dispositifs médicaux implantables auxquels « le présent article » s'applique. L'article 2 doit donc régler l'applicabilité de l'article 51 de la loi du 15 décembre 2013 et pas (uniquement) l'applicabilité du (chapitre 2) de l'arrêté en projet.

⁴ L'intitulé de cette loi a été remplacé par l'article 46 de la loi du 19 mars 2013 'portant des dispositions diverses en matière de santé (I)'.

⁵ *Unique Device Identifier* ou « unieke code voor hulpmiddelidentificatie ».

⁶ *Identifiant unique des dispositifs*.

⁷ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 'relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE'.

On écrira dès lors « L'article 51 de la loi s'applique aux dispositifs médicaux énumérés en annexe ». L'applicabilité de l'arrêté envisagé à ces dispositifs médicaux découle de cette disposition.

Article 4

11. À l'article 4 du projet, la mention du paragraphe 1^{er} doit être omise dans la référence à l'article 35^{septies} de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, dès lors que cet article n'est pas (plus) subdivisé en paragraphes.

Article 5

12. Dans le texte néerlandais de l'article 5, § 1^{er}, alinéa 5, du projet, on écrira « identificatie » au lieu de « indentificatie ».

Article 6

13. Si l'intention est de composer la Commission différemment, à savoir de médecins ou de praticiens de l'art dentaire, selon le type de dispositif qui fait l'objet d'un avis, ainsi qu'il peut également se déduire de l'article 51, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi du 15 décembre 2013, il faut régler expressément ce point à l'article 6 du projet. Il ne suffit pas de mentionner uniquement les « médecins ou praticiens de l'art dentaire ».

Dans ce cas, il faut également préciser comment la Commission est composée lorsqu'un avis est donné sur des matières pour lesquelles tant les médecins que les praticiens de l'art dentaire sont compétents.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Astrid TRUYENS

Jo BAERT