



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 67.052/3
van 5 mei 2020

avis 67.052/3
du 5 mai 2020

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'houdende de bereiding
en de aflevering van
geneesmiddelen, en het
gebruik, en de distributie van
medische hulpmiddelen,
binnen
verzorgingsinstellingen'

un projet d'arrêté royal 'portant
sur la préparation et la
délivrance des médicaments, et
le traitement et la distribution
des dispositifs médicaux, dans
les établissements de soins'

Op 19 maart 2020 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen, verlengd tot 5 mei 2020, een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit ‘houdende de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen, en het gebruik, en de distributie van medische hulpmiddelen, binnen verzorgingsinstellingen’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 21 april 2020. 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 5 mei 2020.

*

Le 19 mars 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, prorogé jusqu'au 5 mai 2020, sur un projet d'arrêté royal ‘portant sur la préparation et la délivrance des médicaments, et le traitement et la distribution des dispositifs médicaux, dans les établissements de soins’.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 21 avril 2020. 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 5 mai 2020.

*

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. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe regels te bepalen inzake de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen en de aflevering en sterilisatie van medische hulpmiddelen door de ziekenhuisapotheker.

Over een ontwerp met hetzelfde voorwerp werd op 12 november 2018 advies 64.330/3 gegeven. De Raad van State verleent, behoudens in geval van wijziging van de juridische context, in de regel geen nieuw advies over bepalingen die reeds eerder zijn onderzocht of die zijn gewijzigd ten gevolge van in eerdere adviezen gemaakte opmerkingen. Nagenoeg alle gewijzigde bepalingen zijn een gevolg van het voormelde advies. De bijlagen bij het ontwerp zijn volgens de gemachtigde ongewijzigd gebleven.

De artikelen 1, 26°, en 34 van het ontwerp zijn nieuw. Deze bepalingen werden ingevoegd na het advies nr. 164/2019 van 18 oktober 2019 van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Voorts zijn de artikelen 37, 38, 39 en 40 ingevoegd, weliswaar ingevolge opmerking 4.4 uit advies 64.330/3, maar de erin vermelde opsomming van de bepalingen van de geneesmiddelenwet die van toepassing worden verklaard voor medische hulpmiddelen en grondstoffen omvat ook bepalingen die geen verband houden met die adviesopmerking.

Ten slotte zijn de artikelen 43 en 44 van het ontwerp weliswaar ongewijzigd gebleven, maar door het tijdsverloop sinds het voormelde advies zijn de erin vermelde data aanzienlijk dichterbij gekomen, waardoor de vraag rijst of ze nog kunnen worden gehandhaafd in de huidige versie.

Het onderzoek wordt dan ook beperkt tot de voornoemde bepalingen van het ontwerp.

RECHTSGROND

3.1. Wat betreft de artikelen 1, 26°, en 34 van het ontworpen besluit kan worden verwezen naar opmerking 8 van advies 64.330/3, waarin de Raad van State heeft uiteengezet dat bepalingen die de verwerking van persoonsgegevens regelen, pas doorgang kunnen vinden nadat daarvoor een wettelijke basis is gecreëerd.

De gemachtigde bevestigde dat dat niet is gebeurd en verwees naar een aantal wetsbepalingen als rechtsgrond voor die bepalingen, waaronder artikel 3, § 1, derde lid, van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen’ (hierna: de geneesmiddelenwet) en artikel 7, vijfde lid, van de wet ‘betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen’, gecoördineerd op 10 mei 2015. Die wetsbepalingen vergen evenwel een overleg in de Ministerraad dat nog niet heeft plaatsgevonden, nog afgezien van de omstandigheid dat die wetsbepalingen eveneens voorschrijven dat bepaalde elementen van die verwerking in de uitvoeringsbesluiten ervan moeten worden geregeld, wat niet (volledig) gebeurd is voor het ontwerp. De overige door de gemachtigde aangehaalde wetsbepalingen bieden geen uitdrukkelijke rechtsgrond voor de verwerking van de persoonsgegevens en zijn dan ook niet dienstig als rechtsgrond.

De conclusie is dan ook dat de artikelen 1, 26°, en 34 van het ontworpen besluit rechtsgrond ontberen en bijgevolg geen doorgang kunnen vinden in afwachting van een wettelijke regeling inzake de verwerking van de betrokken persoonsgegevens. Indien het ontworpen besluit zou worden gewijzigd om het te kunnen inpassen in de in de vorige alinea genoemde wetsbepalingen, moet het worden voorgelegd aan de Ministerraad en nadien opnieuw om advies aan de Raad van State.

3.2. De rechtsgrond voor de artikelen 37 tot 40 van het ontworpen besluit ligt in artikel 1bis, § 1, van de geneesmiddelenwet.¹

3.3. De artikelen 43 en 44 van het ontworpen besluit vinden rechtsgrond in dezelfde bepalingen als de artikelen waarvoor ze overgangsbepalingen bevatten of de inwerkingtreding regelen, namelijk artikel 3, § 1, tweede lid, en § 2, van de geneesmiddelenwet.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

4. In de aanhef moet ook worden verwezen naar de twee aanmeldingen die volgens de gemachtigde zijn gebeurd bij de Europese Commissie overeenkomstig richtlijn 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 ‘betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij’.² De gemachtigde liet weten dat geen opmerkingen zijn ontvangen ingevolge deze aanmeldingen.

Artikel 37

5. De gemachtigde verklaarde dat het niet de bedoeling was om, met de wijzigingsbepaling in artikel 37 van het ontwerp, in vergelijking met de bestaande tekst van artikel 2 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 ‘betreffende de actieve implanteerbare

¹ Zie ook adv.RvS 64.330/3, opmerking 4.4.

² Zie adv.RvS 64.330/3, opmerking 10.

medische hulpmiddelen' de verwijzing naar artikel 6, § 1, elfde lid, van de geneesmiddelenwet weg te laten. Ook de bestaande verwijzing naar (bepaalde onderdelen van) artikel 12^{sexies} van de geneesmiddelenwet moet worden behouden. Met die aanpassingen kan worden ingestemd.

Die opmerking geldt *mutatis mutandis* ook voor de artikelen 39 en 40 van het ontwerp.

Artikel 38

6. De gemachtigde verklaarde dat ook naar artikel 3 van de geneesmiddelenwet moet worden verwezen in het ontworpen artikel 2 van het koninklijk besluit van 19 december 1997 'betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden'. De wijzigingsbepaling moet dan in die zin worden aangepast.

Artikelen 43 en 44

7. In artikel 43 van het ontwerp wordt voorzien in overgangsregelingen die aflopen op het einde van dit jaar. Doordat inmiddels anderhalf jaar is verstreken sinds advies 64.330/3 is gegeven, rijst de vraag of die overgangsregelingen niet moeten worden aangepast. Dezelfde vraag geldt voor de datum van inwerkingtreding op 1 januari 2021 in artikel 44, eerste lid, van het ontwerp en *a fortiori* voor de datum van 1 januari 2020 vermeld in artikel 44, tweede lid, van het ontwerp.

De gemachtigde verklaarde dat de data vermeld in artikel 43 van het ontwerp moeten worden aangepast naar 31 december 2021 (in plaats van 31 december 2020) en dat de data van inwerkingtreding in artikel 44 van het ontwerp moeten worden aangepast naar 1 januari 2022 (eerste lid) en 1 januari 2021 (tweede lid). Daarmee kan worden ingestemd.

*

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. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de fixer des règles concernant la préparation et la délivrance des médicaments ainsi que la délivrance et la stérilisation des dispositifs médicaux par le pharmacien hospitalier.

L'avis 64.330/3 a été rendu le 12 novembre 2018 sur un projet ayant le même objet. Sauf en cas de modification du contexte juridique, le Conseil d'État ne donne en principe pas de nouvel avis sur des dispositions qui ont déjà été examinées précédemment ou qui ont été modifiées à la suite d'observations formulées dans des avis précédents. Presque toutes les dispositions modifiées l'ont été à la suite de l'avis précité. Les annexes du projet sont restées inchangées, d'après le délégué.

Les articles 1^{er}, 26°, et 34 du projet sont nouveaux. Ces dispositions ont été insérées postérieurement à l'avis n° 164/2019 de l'Autorité de protection des données du 18 octobre 2019.

Par ailleurs, les articles 37, 38, 39 et 40 ont été insérés, certes à la suite de l'observation 4.4 de l'avis 64.330/3, mais l'énumération qui y figure des dispositions de la loi sur les médicaments rendues applicables aux dispositifs médicaux et matières premières contient aussi des dispositions sans rapport avec cette observation.

Enfin, s'il est vrai que les articles 43 et 44 du projet restent inchangés, les dates qui y sont mentionnées se sont considérablement rapprochées compte tenu du temps qui s'est écoulé depuis l'avis précité, si bien que la question se pose de savoir si elles peuvent encore être maintenues dans la version actuelle.

L'examen sera dès lors limité aux dispositions précitées du projet.

FONDEMENT JURIDIQUE

3.1. En ce qui concerne les articles 1^{er}, 26°, et 34 de l'arrêté en projet, on peut renvoyer à l'observation 8 de l'avis 64.330/3, dans laquelle le Conseil d'État a exposé que les dispositions réglant le traitement de données à caractère personnel ne pourront se concrétiser qu'une fois qu'une base légale aura été créée à cet effet.

Le délégué a confirmé que cela n'avait pas été fait et a visé un certain nombre de dispositions légales à titre de fondement juridique, dont l'article 3, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' (ci-après : la loi sur les médicaments) et l'article 7, alinéa 5, de la loi 'relative à l'exercice des professions des soins de santé', coordonnée le 10 mai 2015. Ces dispositions légales requièrent toutefois une concertation en Conseil des ministres qui n'a pas encore eu lieu, et ce indépendamment encore du fait que ces dispositions légales prescrivent également que certains éléments de ce traitement doivent être réglés dans ses arrêtés d'exécution, ce qui n'a pas été (totalement) fait pour le projet. Les autres dispositions légales citées par le délégué ne procurent pas de fondement juridique explicite au traitement des données à caractère personnel et ne peuvent donc faire office de fondement juridique.

Il s'impose dès lors de conclure que les articles 1^{er}, 26°, et 34 de l'arrêté en projet sont dépourvus de fondement juridique et ne peuvent par conséquent aboutir dans l'attente d'un régime légal relatif au traitement des données à caractère personnel. Si l'arrêté en projet était modifié afin de pouvoir être intégré dans les dispositions légales citées au paragraphe précédent, il devrait être soumis au Conseil des ministres et ensuite de nouveau pour avis au Conseil d'État.

3.2. Les articles 37 à 40 de l'arrêté en projet trouvent un fondement juridique dans l'article 1^{er} bis, § 1^{er}, de la loi sur les médicaments ¹.

3.3. Les articles 43 et 44 de l'arrêté en projet trouvent un fondement juridique dans les mêmes dispositions que les articles pour lesquels ils contiennent des dispositions transitoires ou dont ils règlent l'entrée en vigueur, à savoir l'article 3, § 1^{er}, alinéa 2, et § 2, de la loi sur les médicaments.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

4. Dans le préambule, il convient de viser aussi les deux notifications qui, selon le délégué, ont été faites à la Commission européenne conformément à la directive 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 'prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information' ². Le délégué a fait savoir qu'aucune observation n'avait été reçue à la suite de ces notifications.

Article 37

5. Le délégué a déclaré que, en ce qui concerne la disposition modificative inscrite à l'article 37 du projet, l'intention n'était pas d'omettre, par rapport au texte existant de l'article 2 de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 'relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs', la référence à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 11, de la loi sur les médicaments. La référence existante faite à (certaines

¹ Voir aussi l'avis C.E. 64.330/3, observation 4.4.

² Voir l'avis C.E. 64.330/3, observation 10.

parties de) l'article 12^{sexies} de la loi sur les médicaments doit également être maintenue. On peut se rallier à ces adaptations.

Cette observation vaut également, *mutatis mutandis*, pour les articles 39 et 40 du projet.

Article 38

6. Selon le délégué, il faut aussi viser l'article 3 de la loi sur les médicaments à l'article 2, en projet, de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 'relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine'. Il convient dès lors d'adapter la disposition modificative en conséquence.

Articles 43 et 44

7. L'article 43 du projet prévoit des mesures transitoires qui expireront à la fin de cette année. Dès lors qu'entre-temps, un an et demi se sera écoulé depuis l'avis 64.330/3, la question se pose de savoir si ces mesures ne devraient pas être adaptées. La même question se pose pour la date d'entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2021 à l'article 44, alinéa 1^{er}, du projet et *a fortiori* pour la date du 1^{er} janvier 2020 mentionnée à l'article 44, alinéa 2, du projet.

Le délégué a déclaré que les dates mentionnées à l'article 43 du projet devaient être adaptées pour être fixées au 31 décembre 2021 (au lieu du 31 décembre 2020) et que les dates d'entrée en vigueur à l'article 44 du projet devaient être adaptées pour être fixées au 1^{er} janvier 2022 (alinéa 1^{er}) et au 1^{er} janvier 2021 (alinéa 2). On peut se rallier à ce point de vue.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jo BAERT