



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 53.500/1-2
van 10 juli 2013

avis 53.500/1-2
du 10 juillet 2013

over

sur

een voorontwerp van wet
'houdende diverse bepalingen
met betrekking tot medische
hulpmiddelen'

un avant-projet de loi 'portant
des dispositions diverses en
matière de dispositifs
médicaux'

Op 5 juni 2013 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet 'houdende diverse bepalingen met betrekking tot medische hulpmiddelen'.

Het voorontwerp is door de eerste kamer onderzocht op 27 juni 2013. De kamer was samengesteld uit Marnix VAN DAMME, kamervoorzitter, Wilfried VAN VAERENBERGH en Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraden, Marc RIGAUX en Michel TISON, assessoren, en Wim GEURTS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste auditeur en Tim CORTHAUT, auditeur.

Het voorontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 1 juli 2013. De kamer was samengesteld uit Yves KREINS, kamervoorzitter, Pierre VANDERNOOT en Martine BAGUET, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK, assessor, en Bernadette VIGNERON, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Yves DELVAL, auditeur.

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 10 juli 2013.

*

Le 5 juin 2013, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un avant-projet de loi 'portant des dispositions diverses en matière de dispositifs médicaux'.

L'avant-projet a été examiné par la première chambre le 27 juin 2013. La chambre était composée de Marnix VAN DAMME, président de chambre, Wilfried VAN VAERENBERGH et Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseillers d'État, Marc RIGAUX et Michel TISON, assesseurs, et Wim GEURTS, greffier.

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

L'avant-projet a été examiné par la deuxième chambre le 1^{er} juillet 2013. La chambre était composée de Yves KREINS, président de chambre, Pierre VANDERNOOT et Martine BAGUET, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK, assesseur, et Bernardette VIGNERON, greffier.

Le rapport a été présenté par Yves DELVAL, auditeur.

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 10 juillet 2013.

*

VORMVEREISTEN

1. Voor artikel 24 van het ontwerp is het advies vereist van de multipartite-structuur betreffende het ziekenhuisbeleid bedoeld in artikel 153 van de wet van 29 april 1996 'houdende sociale bepalingen'. Naar luid van artikel 154^{ter}, § 1, eerste lid, 4^o¹, van die wet is het advies van de multipartite-structuur onder meer vereist voor "de algemene regelen betreffende de financiering van het endoscopisch en viscerosynthesemateriaal en alle andere medische producten in het ziekenhuis". Volgens de memorie van toelichting wordt met het ontworpen artikel 102, 4^o, b), van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 'betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen' de financiering beoogd van viscerosynthesemateriaal.

Anders dan de gemachtigde dienaangaande lijkt voor te houden, is dit advies ook vereist voor voorontwerpen van wet zoals het onderhavige ontwerp, nu de aangehaalde wetsbepaling dienaangaande geen onderscheid maakt tussen ontwerpen van besluit en voorontwerpen van wet.

2. Volgens de gemachtigde werd over artikel 49 van het ontwerp het advies gevraagd van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer. Dat advies zal volgens hem gegeven worden op 16 juli 2013.

3. Indien de voormelde adviezen aanleiding zouden geven tot wijzigingen aan de artikelen 24 en 49 van het ontwerp, dienen ze opnieuw voor advies te worden voorgelegd aan de Raad van State.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Hoofdstuk 1 – Inleidende bepaling

Artikel 1

4. Overeenkomstig artikel 1 regelt de wet die thans in ontwerpvorm voorligt, een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

Bij artikel 33 van het ontwerp wordt de rechtbank van eerste aanleg bevoegd gemaakt voor vorderingen in rechte tegen de tenuitvoerlegging van het dwangbevel bedoeld in artikel 32, § 2, van het ontwerp. Overeenkomstig artikel 35, eerste en derde lid, van het ontwerp, kan tegen het opleggen van een administratieve geldboete bedoeld in artikel 34 van het ontwerp, een beroep worden ingesteld bij het hof van beroep van Brussel. Bij artikel 40 van het ontwerp wordt een wijziging aangebracht in het Gerechtelijk Wetboek met betrekking tot de voormelde bevoegdheid van het hof van beroep te Brussel.

¹ Hiermee wordt het oorspronkelijke artikel 154^{ter}, § 1, eerste lid, 4^o, bedoeld, en niet het oorspronkelijke 3^o dat bij artikel 290 van de programmawet (I) van 24 december 2002 kennelijk per vergissing werd vernummerd tot een tweede 4^o.

Zoals de Raad van State, afdeling wetgeving, er reeds meermaals op heeft gewezen, volgt uit de onderlinge samenhang van artikel 77, eerste lid, 3°, van de Grondwet met artikel 77, eerste lid, 9°, van de Grondwet, dat het bepalen van de bevoegdheid van de hoven en rechtbanken een volledig bicamerale aangelegenheid is². Die bevoegdheid moet worden geacht een aangelegenheid te betreffen als bedoeld in artikel 77, eerste lid, 9°, van de Grondwet.

De artikelen 33, 35, eerste en derde lid, en 40 van het ontwerp moeten in een afzonderlijk ontwerp worden ondergebracht, waarvoor de volledig bicamerale procedure moet worden doorlopen.

In dat verband geeft de Raad van State ter overweging om de twee eerstgenoemde bepalingen te redigeren als in te voegen bepalingen in het onderhavige ontwerp. Indien erover wordt gewaakt dat de twee aan te nemen wetten op hetzelfde tijdstip in werking treden (bijvoorbeeld door een bekendmaking in het Belgisch Staatsblad van dezelfde datum), zal er aldus één enkele wettekst ontstaan, namelijk de wet die onder de procedure bedoeld in artikel 78 van de Grondwet valt, zoals gewijzigd bij de wet die is aangenomen overeenkomstig artikel 77 van de Grondwet. Zulk een werkwijze zal ontegensprekelijk de transparantie van de ontworpen regeling ten goede komen en ervoor zorgen dat voor elke bepaling toch de geëigende parlementaire procedure wordt doorlopen.

Hoofdstuk 2 – Bepalingen (lees: Wijzigingen) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994

Afdeling 3 – College van geneesheren-directeurs

Artikel 4

5. In de ontworpen paragraaf 7 wordt verwezen naar een “vergoedingsvoorwaarde (...) zoals bedoeld in artikel 35*septies bis*, § 2”. In die paragraaf is er sprake van “vergoedingsmodaliteiten”, waaronder in punt 3° “de vergoedingsvoorwaarden”. Volgens de gemachtigde ambtenaar beogen de stellers van het voorontwerp uitsluitend de “vergoedingsvoorwaarden” waarvan sprake is in punt 3°.

Zoals de gemachtigde ambtenaar voorstelt, behoort de verwijzing derhalve te worden gepreciseerd. Deze dient gesteld te worden als volgt: “artikel 35*septies bis*, § 2, 3°”.

Afdeling 8 – Notificatie

Artikel 10

6. De ontworpen wijzigingen van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994, impliceren de opheffing van de paragrafen 2 tot 7 van artikel 35*septies*, ingevoegd bij artikel 54 van de wet van

² Zie onder meer de adviezen 24.111/A.G.-A.V./2/V en 24.594/A.G.-A.V./2/V van 10 en 18 oktober 1995, *Parl.St.* Kamer, 1995-96, nr. 364/1 en 24.615/A.G.-A.V./2 van 10 en 23 oktober 1995, *Parl.St.*, Kamer, 1995-96, nr. 329/1.

13 december 2006 'houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid', maar die nog niet in werking getreden zijn, in tegenstelling tot paragraaf 1.

In artikel 10 van het voorontwerp wordt aldus bepaald dat het woord "§ 1" moet worden opgeheven.

Deze opheffing op zich is niet voldoende.

De paragrafen 2 tot 7 behoren ook te worden opgeheven. Het verdient aanbeveling om dit te doen zoals voorgesteld wordt door de gemachtigde ambtenaar, namelijk door de invoeging in het voorontwerp van een bepaling waarbij het voornoemde artikel 54 wordt opgeheven, behalve in zoverre daarbij artikel 35septies, § 1 wordt ingevoegd.

Afdeling 9 – Vergoeding van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

Artikel 12

7. De ontworpen paragraaf 5 bestaat uit de onderverdelingen "1°" tot "5°".

Deze onderverdelingen zijn, vanuit wetgevingstechnisch en redactioneel oogpunt, voorbehouden voor de gevallen waarbij een zin een opsomming bevat³. Een paragraaf mag als zodanig structureel alleen onderverdeeld worden in leden.

Gelet bovendien op de strekking van deze paragraaf 5, verdient het aanbeveling om het dispositief ervan op te nemen in een autonome bepaling van de wet "betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen", gecoördineerd op 14 juli 1994. In dat geval zouden de huidige onderverdelingen "1°" tot "5°" ervan de paragrafen 1 tot 5 ervan worden.

Het voorontwerp dient in die zin te worden aangepast. De steller ervan dient erop toe te zien dat de verwijzingen naar de bepalingen waarvan de nummering en de structuur aangepast wordt ten gevolge deze opmerking, dienovereenkomstig worden gewijzigd.

Artikel 15

8. De gemachtigde ambtenaar stemt ermee in om in het ontworpen artikel 35septies sexies, § 1, eveneens melding te maken van het geval waarin de minister geacht wordt het voorstel tot aanpassing van de meest recente lijst aanvaard te hebben.

Dit kan, zoals voorgesteld wordt door de gemachtigde ambtenaar, door de invoeging van een derde lid luidend als volgt:

"In afwijking van het eerste lid treedt het meeste recente voorstel van de aanvrager dat geacht wordt aanvaard te zijn overeenkomstig artikel 35septies, § 5, 1°, dertiende lid⁴,

³ *Beginnelsen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab "Wetgevingstechniek", aanbeveling 58.

eveneens in werking op de eerste dag van de maand die volgt op de maand waarin de beslissing werd bekendgemaakt via het netwerk internet op het adres <http://riziv.fgov.be>, op voorwaarde dat dat voorstel betrekking heeft op de opname van een verstrekking in de lijst”.

Afdeling 10 – Persoonlijk aandeel

Artikel 18

9. Indien het supplement dat aan de rechthebbende wordt aangerekend als veiligheidsgrens waarnaar verwezen wordt hetzelfde is in artikel “35septies bis, § 2, tweede lid, 5°” en in “§ 4, tweede lid” zijn de woorden “en § 4, tweede lid” overbodig en dienen deze te worden weggelaten.

Afdeling 12 - Verplichtingen van de ondernemingen voor een toelating tot de vergoeding van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

Artikelen 20 en 21

10. De artikelen 20 en 21 wijzigen en vervangen bepalingen die nog niet van kracht zijn. De gemachtigde ambtenaar is het ermee eens dat het aanbeveling verdient om de nog niet van kracht zijnde bepalingen op te heffen en de thans geldende tekst te wijzigen.

Afdeling 13 – Overgangsbepalingen

Artikel 22

11. De machtiging die aan de Koning wordt verleend om overgangsmaatregelen te treffen is te ruim.

Uit het antwoord van de gemachtigde ambtenaar op een vraag in verband met die machtiging is gebleken dat de bedoeling van de stellers van het ontwerp erin bestaat Hem te machtigen om uitsluitend de overgangsbepalingen vast te stellen die van toepassing zijn op de lopende aanvragen.

Deze precisering dient te worden ingevoegd in artikel 22 van het voorontwerp.

⁴ Wat de verwijzing betreft naar artikel 35septies, § 5, 1°, 13^{de} lid, wordt evenwel verwezen naar de opmerking die onder artikel 12 is gemaakt.

Hoofdstuk 3 – Wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008

Artikel 24

12. Naar luid van artikel 24, tweede lid, van het ontwerp treden “de bepalingen van het eerste lid van dit artikel (...) in werking op een door de Koning te bepalen datum en ten laatste op 1 juli 2015”. Deze bepaling is nodeloos omslachtig geformuleerd; er kan beter worden geschreven: “Het eerste lid treedt in werking (...)”.

Daar komt bij dat artikel 168, eerste lid, 3°, van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 ‘betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen’ (hierna: de ziekenhuiswet) thans bepaalt dat artikel 102 van diezelfde wet, “wat de wijzigingen betreft aangebracht bij wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid” in werking treedt op een door de Koning te bepalen datum.

Voor het ontworpen artikel 102, 4°, van de ziekenhuiswet impliceert dit dat artikel 168, eerste lid, 3°, zonder voorwerp wordt, aangezien de wijziging die erin was aangebracht bij de wet van 13 december 2006, niet meer relevant is en dus ook niet de eventuele inwerkingstelling ervan door de Koning.

Anders is het voor het woord “vergoedingsmodaliteiten” dat in de plaats komt van het woord vergoedingsvoorwaarden in het ontworpen artikel 102, 5°, van de ziekenhuiswet. Voor de overige bepalingen van deze wetsbepalingen moet de inwerkingtreding immers wel degelijk nog worden bepaald door de Koning overeenkomstig artikel 168, eerste lid, 3°. Er wordt in de laatstgenoemde bepaling geen uiterste datum voor de inwerkingtreding bepaald, hetgeen tot gevolg zou kunnen hebben dat, bij het uitblijven van een inwerkingtredingsbepaling, artikel 102, 5°, van de ziekenhuiswet op een onvolkomen wijze in werking zou treden vanaf 1 juli 2015, namelijk enkel wat betreft het woord “vergoedingsmodaliteiten”.

De conclusie is dat er in elk geval op zal moeten worden toegezien dat uiterlijk op 1 juli 2015 bij koninklijk besluit artikel 102, 5°, van de ziekenhuiswet in werking wordt gesteld, wat betreft de wijzigingen aangebracht bij de wet van 13 december 2006 ‘houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid’. Ter wille van de duidelijkheid verdient het aanbeveling om uiterlijk op diezelfde datum niet alleen die bepaling, maar artikel 102, 4° tot 6°, van de ziekenhuiswet in werking te stellen, zowel wat betreft de wijzigingen aangebracht bij de wet van 13 december 2006, als wat betreft de wijziging aangebracht bij de thans ontworpen wet, gelet op de onderling inhoudelijke samenhang van die wetsbepalingen.

Hoofdstuk 4 – Bijdrage aan de financiering van het toezicht op de medische hulpmiddelen

ALGEMENE OPMERKINGEN

13. Bij hoofdstuk 4 van het ontwerp worden twee bijdragen ingesteld ten laste van de distributeurs van medische hulpmiddelen. De eerste bijdrage is een jaarlijkse bijdrage van 0,29438% op de op de Belgische markt gerealiseerde omzet die betrekking heeft op de verkoop en het ter beschikking stellen van medische hulpmiddelen, met inbegrip van implanteerbare medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. De tweede bijdrage, compensatoire bijdrage genoemd, wordt opgelegd voor het jaar 2014 ten laste van dezelfde distributeurs en bedraagt 0,09% van het bedrag van de omzet zoals in aanmerking genomen voor de toepassing van artikel 26 van het ontwerp, verwezenlijkt in 2014. Deze bijdrage wordt geïnd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) voor rekening van het RIZIV. De ontworpen regeling komt in de plaats van de regeling in artikel 224 van de wet van 12 augustus 2000 'houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen'.

In de memorie van toelichting wordt uiteengezet dat de ontworpen bijdrage "zijnde een retributie-belasting op grond van artikel 173 van de Grondwet" de "onontbeerlijke financiële bijdrage [vormt] van de sector aan (de versterking van) het bestaande markttoezicht enerzijds, en aan de realisatie van de maatregelen die worden genomen naar aanleiding van het schandaal rond de PIP-borstimplantaten en de incidenten met metaal-op-metaal heupimplantaten [anderzijds]".

Een retributie-belasting wordt in de rechtsleer gedefinieerd als een "heffing waartegenover geen enkele geïndividualiseerde tegenprestatie staat en waarvan de opbrengst toekomt aan een andere dan de in artikel [170] G.W. genoemde instanties"⁵. Wezenlijk voor dit begrip is met andere woorden de bestemming van de opbrengst van deze retributie-belasting aan andere instanties of overheden dan de staat, de gemeenschappen, de gewesten, de provincies, de agglomeraties, de federaties van gemeenten en de gemeenten.⁶ In het onderhavige geval zijn de twee ontworpen bijdragen evenwel verschuldigd aan de staat en niet aan dergelijke andere instanties of overheden. Daar komt bij dat de bijdragen ook niet beschouwd kunnen worden als klassieke retributies (retributie-vergoedingen)⁷, aangezien niet blijkt dat ze een vergoeding vormen voor een dienst die de overheid levert ten voordele van de bijdrageplichtigen individueel beschouwd.⁸ Het gaat met andere woorden om belastingen in de zin van artikel 170, § 1, van de Grondwet, hetgeen onder meer tot gevolg heeft dat ter zake een onverkort legaliteitsbeginsel geldt en geen afgezwakt legaliteitsbeginsel zoals voor retributies. De ontworpen regeling voldoet weliswaar aan dit legaliteitsbeginsel, maar de memorie van toelichting moet alleszins worden

⁵ B. PEETERS, "De begrippen belasting, last en retributie in de artikelen 110 en 113 van de Grondwet", *RW* 1987-88, (241) 244.

⁶ Zo werd door de Raad van State in het verleden het Rode Kruis aangemerkt als een privé-persoon, belast met een dienst van algemeen belang, aan wie de opbrengst van een dergelijke retributie-belasting kan worden toegekend. Zie J. VELAERS, *De Grondwet en de Raad van State, Afdeling wetgeving*, Antwerpen, Maklu, 1999, 616-617 (nr. 32).

⁷ Zie J. VELAERS, o.c., 608-616.

⁸ Het valt immers niet in te zien hoe de versterking van het markttoezicht, alsook de maatregelen naar aanleiding met incidenten met bepaalde borst- en heupimplantaten beschouwd kunnen worden als diensten die ten goede komen aan de bijdrageplichtigen individueel beschouwd.

aangepast wat betreft de kwalificatie van deze bijdragen als belastingen, veeleer dan als retributiebelastingen.

14. De Nederlandse tekst van het hoofdstuk moet nagezien op de overeenstemming met de Franse tekst. Zo schrijve men in artikel 25, 4°, van het ontwerp “verwerft of gebruikt” in plaats van “verwerven of gebruiken” en in artikel 30, § 1, van het ontwerp “na een definitieve beslissing als bedoeld in artikel 29, § 2” in plaats van “na een definitieve beslissing artikel 29, § 2”.

Artikel 25

15. In artikel 25, 3°, van het ontwerp wordt de term “distributeur” gedefinieerd als “elke in de Europese Gemeenschap [lees : Europese Unie] gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon, met uitzondering van de detailhandelaar, die hulpmiddelen ter beschikking stelt aan detailhandelaren en/of aan eindgebruikers”. Deze definitie moet worden gecombineerd met de definitie van de term “omzet van medische hulpmiddelen” in artikel 25, 9°, van het ontwerp, waaruit blijkt dat enkel de verkoop en de terbeschikkingstelling van medische hulpmiddelen aan detailhandelaren en eindgebruikers in België worden beoogd. Ook uit artikel 26 van het ontwerp blijkt dat de distributeurs enkel belast worden op hun op de Belgische markt gerealiseerde omzet van medische hulpmiddelen.

Gevraagd waarom enkel in de Europese Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersonen worden gevisieerd (en dus bijdrageplichtig zijn), terwijl natuurlijke of rechtspersonen gevestigd in derde landen die op de Belgische markt medische hulpmiddelen leveren niet zijn betroffen, en hoe dit in overeenstemming is met het gelijkheidsbeginsel, verklaarde de gemachtigde het volgende:

“De markt voor medische hulpmiddelen werd geharmoniseerd op Europees niveau (zie Besluit 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten en tot intrekking van Besluit 93/465/EEG van de Raad). Medische hulpmiddelen kunnen in de Europese Economische Ruimte in de handel worden gebracht door een importeur. Een importeur is ‘een in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een product uit een derde land in de Gemeenschap in de handel brengt’.

De bijdrage die wordt opgelegd is verschuldigd in de laatste fase van de distributieketen, m.n. op de verkoop, terbeschikkingstelling, etc. van medische hulpmiddelen aan eindgebruikers, patiënten en consumenten. M.a.w. gaat het om producten die reeds in de handel werden gebracht door een onderneming (importeur) die gevestigd is in de Gemeenschap.”

De stellers van het ontwerp dienen alleszins na te gaan of distributeurs gevestigd in derde landen effectief enkel via in de Europese Unie gevestigde importeurs actief kunnen zijn op de Belgische markt. Daarbij dient ook rekening te worden gehouden met de verkoop via internet. Indien zou blijken dat er toch omzet in België kan gerealiseerd worden door in derde landen gevestigde distributeurs zelf, dient de definitie van “distributeur” aangepast te worden teneinde ook deze categorie te omvatten.

Artikel 28

16. Overeenkomstig artikel 28, tweede lid, van het ontwerp wordt de aan de distributeur meegedeelde intentie van ambtshalve vaststelling door de aangewezen ambtenaar definitief als de distributeur binnen een termijn van vijftien dagen geen schriftelijke opmerkingen indient.

Anders dan het geval is voor artikel 29 van het ontwerp, dat handelt over de uitdrukkelijke beslissing van de ambtenaar tot vaststelling van het bedrag van de bijdrage indien wel een aangifte werd gedaan,⁹ wordt in artikel 28 van het ontwerp niet bepaald dat bij de mededeling van een intentie van ambtshalve vaststelling de mogelijkheden van beroep worden vermeld, alsook de in acht te nemen vormvoorschriften en termijnen. Artikel 28, tweede lid moet dan ook op dit punt worden aangevuld, rekening houdende met hetgeen *sub* 17 wordt opgemerkt.

Artikel 29

17. Naar luid van artikel 29, § 2, van het ontwerp moet de beslissing van de ambtenaar tot vaststelling van het bedrag van de bijdrage het bestaan van de mogelijkheden van beroep en de in acht te nemen vormvoorschriften en termijnen vermelden. Aangezien er in deze fase van de procedure enkel het administratief beroep, bedoeld in artikel 30 van het ontwerp openstaat, kan dit beter worden gepreciseerd.

Artikel 30

18. Op de vraag welke beslissingen in artikel 30, § 1, van het ontwerp worden bedoeld in de zinsnede “na ontvangst van de beslissing of na een definitieve beslissing [bedoeld in] artikel 29, § 2”, antwoordt de gemachtigde dat “de definitief geworden intentie van ambtshalve vaststelling wegens ontstentenis van schriftelijke opmerkingen (artikel 28, 3^e lid)” wordt bedoeld. Dit kan duidelijkheidshalve beter met zoveel woorden worden bepaald.

19. In artikel 30, § 2, eerste lid, van het ontwerp wordt gewag gemaakt van de ontvankelijkheid van het administratief beroep tegen de voormelde beslissing. De gemachtigde verklaarde over die ontvankelijkheid het volgende:

“De vereisten waaraan het beroep dient te voldoen, evenals de sancties worden bepaald in artikel 30, § 1: op straffe van verval: termijn; op straffe van nietigheid: bijlagen. Het beroep zal onontvankelijk zijn indien het niet is ingediend door de geveiseerde bijdrageplichtige bij de bevoegde administratieve overheid en indien het geen motivatie bevat. De verplichting van een aangetekende zending, lijkt ons geen substantiële vormvereiste voor het beroep en kan gedekt worden indien het doel is bereikt (de ontvangst door de bevoegde overheid van het beroep).”

⁹ De gemachtigde bevestigt dat artikel 29 van het ontwerp ook toepasselijk is voor de uitdrukkelijke beslissing van de ambtenaar nadat een meegedeelde intentie van ambtshalve vaststelling wel heeft geleid tot het tijdig indienen van schriftelijke opmerkingen door de distributeur.

Het verdient aanbeveling om in de ontworpen bepaling duidelijk te verwijzen naar die twee onontvankelijkheidsgronden in artikel 30, § 1, van het ontwerp.

20. In het artikel 30, § 2, tweede lid, van het ontwerp wordt voor de betekening van de beslissing bedoeld in het eerste lid verwezen naar artikel 29, § 2, van het ontwerp. Die loutere verwijzing kan evenwel niet worden gehandhaafd, althans indien de laatstgenoemde bepaling wordt aangepast overeenkomstig opmerking 17. De vraag rijst dan ook of voor deze beslissing geen autonome bepaling moet worden uitgewerkt waarin dan specifiek melding wordt gemaakt van het jurisdictioneel beroep dat in deze fase van de procedure openstaat.

Wat dit laatste punt betreft verklaart de gemachtigde dat de beslissing bedoeld in het eerste lid een eenzijdige administratieve rechtshandeling vormt, waartegen beroep kan worden ingesteld bij de afdeling Bestuursrechtspraak van de Raad van State. In dat geval moet evenwel rekening worden gehouden met de bestaande regeling in artikel 19, tweede lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, die inhoudt dat de beroepsmogelijkheid moet vermeld worden in de beslissing en volgens dewelke de termijn voor het instellen van het beroep bij de Raad van State wordt geschorst indien het bestaan van het beroep niet wordt vermeld in de beslissing.¹⁰ Om te vermijden dat twee wetsbepalingen met een verschillende strekking aangaande de vermelding van de beroepstermijn naast elkaar zouden bestaan,¹¹ kan in de ontworpen bepaling beter enkel melding worden gemaakt van de wijze van betekening van de beslissing bij een ter post aangetekende brief met ontvangstbewijs, zonder dat wordt bepaald dat de beroepsmogelijkheden en de daarbij in acht te nemen vormvoorschriften en termijnen in de beslissing moeten worden vermeld. Het aangehaalde artikel 19, tweede lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State blijft in dat geval vanzelfsprekend onverkort gelden.

Artikel 32

21. Naar luid van artikel 32, § 1, van het ontwerp moet de bijdrage zijn betaald uiterlijk veertien dagen na de verzending van het betalingsbericht. Dat betalingsbericht moet overeenkomstig artikel 31, eerste lid, van het ontwerp bij ter post aangetekende brief met ontvangstbewijs verstuurd worden. Het zou evenwel logischer zijn om te bepalen dat de bijdrage uiterlijk veertien dagen na de ontvangst van het betalingsbericht, aangezien die datum met zekerheid kan worden vastgesteld middels het ontvangstbewijs en bovendien vaststaat dat de distributeur kennis heeft kunnen nemen van het betalingsbericht.¹²

¹⁰ Deze bepaling luidt als volgt : “De verjaringstermijnen voor de beroepen bedoeld bij artikel 14, § 1, nemen alleen een aanvang op voorwaarde dat de betekening door de administratieve overheid van de akte of van de beslissing met individuele strekking het bestaan van die beroepen alsmede de in acht te nemen vormvoorschriften en termijnen vermeldt. Indien aan die verplichting niet wordt voldaan dan nemen de verjaringstermijnen een aanvang vier maanden nadat de betrokkene in kennis werd gesteld van de akte of van de beslissing met individuele strekking.”

¹¹ In dat geval is immers niet duidelijk of de termijn voor het instellen van een beroep tot nietigverklaring wordt geschorst, dan wel of die termijn nog niet ingaat bij ontstentenis van een rechtsgeldige betekening.

¹² In dit verband kan verwezen worden naar de rechtspraak van het Grondwettelijk Hof, dat bepalingen krachtens dewelke de termijn om bepaalde rechtshandelingen te stellen, ingaat op de dag van de verzending van een beslissing, strijdig acht met het gelijkheidsbeginsel. Zie GwH 29 maart 2006, nr. 48/2006, B.5-B.12 (in verband met de termijn

Artikel 34

22. In artikel 34, eerste lid, van het ontwerp kan beter worden bepaald dat de ambtenaar de distributeur in gebreke kan stellen (niet: kan verplichten) tot naleving van artikel 27. Het valt immers niet in te zien hoe de distributeur daartoe rechtstreeks verplicht kan worden op een andere wijze dan via de sanctie van een administratieve geldboete.

23. De administratieve geldboete die overeenkomstig artikel 34, eerste lid, van het ontwerp kan worden opgelegd indien de distributeur na het verstrijken van de termijn van vijftien dagen in gebreke blijft om de aangifte te doen, bedraagt één procent van de totale omzet. De vraag rijst of niet moet worden voorzien in de mogelijkheid om het bedrag van die geldboete te verminderen of om te voorzien in een maximaal bedrag. Het valt immers niet uit te sluiten dat een bedrag van één procent van de totale omzet, zonder appreciatiemogelijkheid voor het bestuur om dat bedrag aan te passen,¹³ in bepaalde omstandigheden niet in een redelijk evenredigheidsverband staat tot met de zwaarte van de inbreuk.

Artikel 37

24. De Raad van State ziet vooralsnog geen verantwoording voor het gegeven dat overeenkomstig artikel 37 van het ontwerp een administratieve geldboete kan worden opgelegd voor (maximum) vijf jaren die voorafgaan aan het jaar waarin een overtreding van de aangifteplicht of van de registratieplicht wordt vastgesteld. Enkel indien zou blijken dat in die voorafgaande jaren zelf ook effectief een overtreding van deze verplichtingen zou blijken voor te liggen, kan worden gebillijkt dat – met inachtneming van de verjaringstermijn bedoeld in artikel 36 van het ontwerp – wordt teruggegaan in de tijd voor het opleggen van een administratieve geldboete.

Artikel 38

25. Het verdient aanbeveling om in artikel 38, vierde lid, van het ontwerp te verwijzen naar de precieze bepalingen met betrekking tot de aangifte van de omzet en de inning, veeleer dan op algemene wijze gewag te maken van “[d]e regels betreffende de aangifte van de omzet en de inning”. Deze opmerking klemmt des te meer nu niet zonder meer duidelijk is wat precies wordt bedoeld met de regels betreffende de inning. Indien bijvoorbeeld ook de bepalingen met betrekking tot de administratieve geldboete, de verjaring, enz. daartoe behoren, moet dat door middel van precieze verwijzingen tot uiting komen.

om een jurisdictioneel beroep in te stellen); GwH 12 november 2009, nr. 178/2009, B.8.3 (in verband met de termijn om een administratief beroep in te stellen); GwH 2 juni 2010, nr. 66/2010, B.10-B.15 (in verband met de termijn om te reageren op een bericht van wijziging van aangifte in de inkomstenbelasting).

¹³ Zoals de ontworpen bepaling thans is gesteld, bestaat er enkel een appreciatiebevoegdheid omtrent het al dan niet opleggen van die administratieve geldboete.

Artikel 39 + 1

26. Uiteraard moet artikel “39 + 1” worden vernummerd tot artikel 40 en dient de nummering van de erop volgende artikelen eveneens te worden aangepast vooraleer het betrokken ontwerp in de Kamer van volksvertegenwoordigers wordt ingediend.

27. In de ontworpen bepaling kan beter wordt verwezen naar “de bijdragen bedoeld in de artikelen 26 en 38 van de wet van ... houdende diverse bepalingen met betrekking tot medische hulpmiddelen”, veeleer dan naar “de bijdragen betaald met toepassing van de wet van ... (...)”.

De steller van het ontwerp moet daarenboven nagaan of het wel degelijk de bedoeling is om in artikel 191, eerste lid, 32°, van de ZIV-wet te verwijzen naar de bijdrage bedoeld in artikel 26 van de ontworpen wet. Voor die bijdrage wordt in het ontwerp immers niet bepaald dat ze wordt geïnd door het FAGG voor rekening van het RIZIV, zoals wel is bepaald met betrekking tot de bijdrage bedoeld in artikel 38 van het ontwerp. Daar komt nog bij dat in het huidige artikel 191, eerste lid, 32°, van de ZIV-wet enkel gewag wordt gemaakt van de bijdrage bedoeld in het huidige artikel 224, § 1/1, van de wet van 12 augustus 2000 en niet van de bijdrage van artikel 224, § 1, van dezelfde wet. De bijdrage bedoeld in artikel 26 van het ontwerp lijkt immers overeen te komen met deze bedoeld in artikel 224, § 1 en de bijdrage bedoeld in artikel 38 van het ontwerp lijkt het equivalent, voor 2014, van de bijdrage bedoeld in artikel 224, § 1/1 van de wet van 12 augustus 2000.

Artikel 41

28. In artikel 41, § 2, van het ontwerp wordt verwezen naar “het register dat werd bijgehouden overeenkomstig de bepalingen van artikel 224 van de wet van 12 augustus 2000 (...)”. Er kan beter meer specifiek worden verwezen naar artikel 224, § 1, zevende lid.

Hoofdstuk 5 – Wijzigingen aangebracht aan de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

Artikel 42

29. Bij het ontworpen artikel 9, § 4, van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen’ (hierna: de geneesmiddelenwet) wordt aan de Koning de bevoegdheid verleend om het in die bepaling reeds vervatte¹⁴ reclameverbod voor implanteerbare hulpmiddelen en voor daden die bestaan in het plaatsen of inplanteren van implanteerbare hulpmiddelen, uit te breiden naar andere medische hulpmiddelen dan implanteerbare hulpmiddelen, met het oog op de bescherming van de volksgezondheid.

De voorwaarden voor de beperking van de vrijheid van meningsuiting zijn bepaald, enerzijds, in de artikelen 19 en 25 van de Grondwet en, anderzijds, in artikel 10, lid 2, van het

¹⁴ Zie artikel 9, § 4, van de geneesmiddelenwet, zoals ingevoegd bij artikel 70 van de wet van 27 april 2005 ‘betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid’. Die bepaling resulteerde uit een amendement dat niet voor advies aan de Raad van State is voorgelegd (Parl.St. Kamer, 2004-2005, nr. 51-1627/4, 22-23 en nr. 51-1627/5, 129).

Europees Verdrag tot Bescherming van de Rechten van de Mens en de Fundamentele Vrijheden (hierna: EVRM) en in artikel 19, lid 3, van het Internationaal Verdrag inzake burgerrechten en politieke rechten (hierna: IVBPR). Uit die twee verdragsbepalingen volgt dat de beperkingen bij wet moeten zijn vastgesteld, een wettig doel moeten nastreven - waartoe de bescherming van de gezondheid behoort - en noodzakelijk moeten zijn in een democratische samenleving.

Het vereiste dat de beperking ook dient “nodig te zijn in een democratische samenleving”, impliceert te dezen dat er een afweging moet plaatsvinden tussen het belang van de vrijheid van meningsuiting, enerzijds, en het belang van de volksgezondheid, dat door de beperking van de vrije meningsuiting wordt gediend, anderzijds.

In de memorie van toelichting wordt de uitbreiding van het verbod op reclame nader toegelicht. De gemachtigde verklaarde in dat verband nog het volgende:

“Het reclameverbod op implanteerbare medische hulpmiddelen is gestoeld op de vaststelling dat deze hulpmiddelen vaak voor niet-medische maar esthetische doeleinden worden gebruikt. Dit houdt gezondheidsrisico's in voor de consumenten van esthetische chirurgie, wat raakt aan de volksgezondheid, en bijkomende kosten voor de sociale zekerheid naar aanleiding van complicaties die bijvoorbeeld leiden tot explantatie om medische redenen.

Het ontworpen artikel 42 beoogt dit reclameverbod uit te breiden naar andere medische hulpmiddelen als vaststaat dat er een gevaar is voor de volksgezondheid. Dit houdt in de eerste plaats in dat er moet vaststaan dat reclame het gebruik van deze medische hulpmiddelen zal doen toenemen. Dit zal niet het geval zijn indien het medisch hulpmiddel uitsluitend gebruikt wordt als medisch hulpmiddel (d.w.z. uitsluitend voor medische doeleinden, cfr. de definitie van medisch hulpmiddel: voor de preventie, diagnose, behandeling, compensatie, etc.). Deze vraag is inelastisch en reclame zal enkel voor gevolg hebben dat een individueel product meer marktaandeel kan verkrijgen, maar dit raakt niet aan de volksgezondheid. In de tweede plaats zal het gebruik van deze hulpmiddelen een risico voor de gezondheid moeten inhouden waarbij de risico/batenbalans voor medische doeleinden positief is maar niet voor andere doeleinden, zoals esthetische doeleinden of lifestyle.

Het is aan de op te richten commissie om deze twee voorwaarden te onderzoeken.”

De Raad van State merkt dienaangaande op dat het verbod op reclame betrekking heeft op reclame bestemd voor het publiek en niet op reclame die uitsluitend bestemd is voor de beroepsbeoefenaars. De beroepsbeoefenaars kunnen zich met andere woorden nog steeds een beeld vormen van het aanbod ter zake en kunnen hun patiënten met kennis van zaken inlichten, zodat dezen hierover een objectief geïnformeerde keuze kunnen maken. De maatregel lijkt aldus op het eerste zicht niet onevenredig in het licht van de ermee nagestreefde doelstelling, namelijk de bescherming van de volksgezondheid. Dit verband van evenredigheid zal evenwel concreet moeten worden getoetst bij elke ontworpen uitvoeringsmaatregel waarbij het reclameverbod wordt uitgebreid naar specifieke categorieën van niet-implanteerbare medische hulpmiddelen. Eerst dan zal door de Raad van State op sluitende wijze hierover uitspraak kunnen worden gedaan.

In elk geval verdient het aanbeveling om de memorie van toelichting aan te vullen met de hiervoor weergegeven toelichting van de gemachtigde met betrekking tot de twee voorwaarden waaraan een uitvoeringsmaatregel van de ontworpen wetsbepaling zal moeten

voldoen om als evenredig beschouwd te kunnen worden. Eventueel kan worden overwogen om die twee voorwaarden op te nemen in de ontworpen bepaling zelf.

30.1. De richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG met betrekking tot medische hulpmiddelen¹⁵ bevatten geen bepalingen inzake de reclame voor medische hulpmiddelen, behalve bepalingen die opleggen dat de lidstaten er niet aan in de weg staan dat hulpmiddelen die niet in overeenstemming zijn met de voormelde richtlijnen, onder meer tijdens beurzen, tentoonstellingen en demonstraties, enz. worden getoond, voor zover op een zichtbaar bord duidelijk is aangegeven dat deze hulpmiddelen niet in overeenstemming zijn, noch in de handel kunnen worden gebracht of in gebruik genomen alvorens in overeenstemming te zijn gebracht door de fabrikant of zijn gemachtigde.¹⁶ Indien kan worden aangenomen dat met het tonen van hulpmiddelen op “beurzen, tentoonstellingen en demonstraties, enz.” enkel reclame voor beroepsbeoefenaars wordt beoogd, rijst er wellicht geen probleem wat betreft de verenigbaarheid van de ontworpen regeling met de aangehaalde richtlijnen. De Raad van State moet evenwel, bij gebrek aan inzicht in de feitelijke omstandigheden, op dit punt een voorbehoud maken.

30.2. Gezien de zeer beperkte draagwijdte van de voormelde richtlijnbeepaling, moet de materie van de reclame voor medische hulpmiddelen in beginsel beschouwd worden als een niet-geharmoniseerde materie. Er moet dan ook worden nagegaan of de ontworpen bepaling verenigbaar is met de Europeesrechtelijke voorschriften inzake het vrij verkeer van goederen en van diensten, zoals deze zijn vervat in de artikelen 34 en 36 van het verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: VWEU).

Voor wat betreft het vrij verkeer van goederen vloeit uit artikel 34 VWEU voort dat kwantitatieve invoerbeperkingen en maatregelen van gelijke werking tussen de lidstaten verboden zijn. Een regeling die de intracommunautaire handel al dan niet rechtstreeks, daadwerkelijk of potentieel kan belemmeren, moet worden beschouwd als een maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve invoerbeperking¹⁷. Overeenkomstig artikel 36 VWEU vormt artikel 34 evenwel geen beletsel voor verboden of beperkingen van invoer, uitvoer of doorvoer, die gerechtvaardigd zijn uit hoofde van (onder meer) de gezondheid en het leven van personen, voor zover deze verboden of beperkingen geen middel tot willekeurige discriminatie noch een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten vormen. De gemachtigde verklaarde in dat verband het volgende:

“Zonder in te gaan op de rechtspraak van het EHRM, is het niet eenvoudig een exacte grens te trekken tussen informatie (waaronder begrepen voorlichting), die valt onder artikel 10 (1) EVRM en dus niet beperkt kan worden, en reclame dat wel aan banden kan worden gelegd. Kort, is het verschil gelegen in het aanprijzend karakter van de reclame. Artikel 4, lid 3 van richtlijn 90/385/EEG, artikel 4, lid 3 van richtlijn 93/42/EEG en artikel 4, lid 3 van richtlijn 98/79/EG, verzekeren het recht om hulpmiddelen te tonen op beurzen, tentoonstellingen en demonstraties. Als dusdanig is dit geen reclame dat zich, zoals gezegd, kenmerkt door het aanprijzende karakter van de

¹⁵ Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 ‘betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen’, richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 ‘betreffende medische hulpmiddelen’ en richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 ‘betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek’.

¹⁶ Artikel 4, lid 3, van elk van de drie voornoemde richtlijnen.

¹⁷ HvJ 11 juli 1974, C-8/74, Dassonville, § 5.

uiting. Of er sprake is van informatie dan wel reclame wordt van geval tot geval beoordeeld, waarbij de volgende factoren een rol (kunnen) spelen: de geadresseerde, de inhoud, de presentatie en de opmaak van de uiting en de context van de uiting. Het ontworpen artikel beoogt enkel publieksreclame voor bepaalde medische hulpmiddelen aan banden te leggen. Het tonen van een medisch hulpmiddel als dusdanig valt hier niet onder. Het zal gepaard moeten gaan met een uiting (audio, drukwerk, visueel,...), die gericht is op het grote publiek en wervend is opgesteld.

(...)

Het is geen maatregel die de intracommunautaire handel al dan niet rechtstreeks, daadwerkelijk of potentieel, kan belemmeren. Medische hulpmiddelen vallen onder de new approach-richtlijnen en CE-conforme producten kunnen vrijelijk binnen de EER worden verhandeld. Een reclameverbod heeft enkel voor gevolg dat de vraag voor deze producten niet wordt aangezwengeld, niet een belemmering voor het handelsverkeer.”

Deze toelichting lijkt veel meer betrekking te hebben op de verenigbaarheid van de ontworpen bepaling met artikel 10 EVRM (zie opmerking 28) en met de *sub* 29.1 aangehaalde richtlijnbepalingen, dan met de artikelen 34 en 36 VWEU. De argumentatie van de gemachtigde met betrekking tot het al dan niet belemmerend karakter van de ontworpen bepaling ten aanzien van de intracommunautaire handel neemt niet weg dat het reclameverbod wel degelijk beschouwd zou kunnen worden als een maatregel van gelijke werking, aangezien ook het “niet aanzwengelen” van de vraag naar bepaalde medische hulpmiddelen een invloed kan hebben op het vrij verkeer van deze producten. Het staat aan de steller van het ontwerp om na te gaan of de ontworpen bepaling gesteund kan worden op artikel 36 VWEU, in het licht van hetgeen hiervóór is uiteengezet, en om dit in de memorie van toelichting nader te motiveren.

Artikel 44

31. Bij het artikel 16*bis*, § 1, van de geneesmiddelenwet wordt de overtreding van de uitvoeringsbesluiten van artikel 1*bis* van de geneesmiddelenwet strafbaar gesteld. Het huidige artikel 16, § 3, van de geneesmiddelenwet bevat evenwel een voorschrift met dezelfde draagwijdte, waarbij zelfs in hogere straffen wordt voorzien. De gemachtigde bevestigde dat de ontworpen bepaling moet worden gehandhaafd en dat de verwijzing naar artikel 1*bis* in artikel 16, § 3, van de geneesmiddelenwet geschrapt moet worden.

32. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 16*bis*, § 2 moet geschreven worden “In afwijking van paragraaf 1” (niet: § 2).

33. In het ontworpen artikel 16*bis*, § 4, eerste en tweede streepje (beter: 1° en 2°), wordt aan het FAGG de bevoegdheid gegeven om de “modaliteiten” (beter: “nadere regelen”) vast te leggen inzake bepaalde mededelingen aan het FAGG.

Het verlenen van verordenende bevoegdheid aan een openbare instelling is in beginsel niet in overeenstemming met de algemene publiekrechtelijke beginselen omdat erdoor geraakt wordt aan het beginsel van de eenheid van de verordenende macht en een rechtstreekse parlementaire controle ontbreekt. Bovendien ontbreken de waarborgen waarmee de klassieke regelgeving gepaard gaat, zoals die inzake de bekendmaking en de preventieve controle van de

Raad van State, afdeling Wetgeving. Dergelijke delegaties kunnen dan ook enkel worden gebillijkt om praktische redenen en in de mate zij een zeer beperkte of een hoofdzakelijk technische draagwijdte hebben, en er mag worden van uitgegaan dat de instellingen die de betrokken reglementering dienen toe te passen of er toezicht op uitoefenen, ook het best geplaatst zijn om deze met kennis van zaken uit te werken.

De gemachtigde verklaarde in dat verband het volgende:

“Het gaat om twee minimale delegaties. Het voorwerp van de melding en de termijn (‘onverwijld’) worden in de wet bepaald. Het gaat enkel over de praktische modaliteiten zoals het meldpunt (telefoonnummer, website, mailadres, etc.) en de vorm (gebruik formulier, mail, etc.) Het lijkt erg zwaar om hiervoor de regelgevende procedure te doorlopen.”

Indien de ontworpen delegaties gepreciseerd worden zodat ze uitdrukkelijk enkel betrekking hebben op de elementen die de gemachtigde worden aangehaald, zijn ze aanvaardbaar in het licht van de voormelde beginselen. Tezamen met die preciseringen moeten de ontworpen delegaties evenwel worden verplaatst naar een tweede lid van de ontworpen paragraaf 4 of naar een nieuwe paragraaf, zodat ze niet vermengd worden met strafbepalingen zoals thans het geval is.¹⁸

Artikel 46

34. De wijzigingen die bij artikel 46 van het ontwerp worden aangebracht, hebben betrekking op een regeling inzake het voorstel tot betaling van een som waarvan de vrijwillige betaling een einde maakt aan de strafvordering.

Het is ongewoon dat een ambtenaar de bevoegdheid krijgt om een regeling voor te stellen waardoor de strafvordering vervalt. Met de in te voegen bepaling wordt aan het openbaar ministerie de bevoegdheid ontnomen om te oordelen over het al dan niet instellen van de strafvordering, en dit zonder enige vorm van controle van zijnentwege.

Het optreden van het openbaar ministerie kan als een waarborg worden beschouwd nu het openbaar ministerie volgens artikel 151, § 1, tweede zin, van de Grondwet onafhankelijk is in de individuele opsporing en vervolging. Ambtenaren daarentegen zijn, in tegenstelling tot de magistraten van het openbaar ministerie, onderworpen aan het hiërarchische gezag van de bevoegde minister, en bezitten derhalve niet dezelfde graad van onafhankelijkheid als het openbaar ministerie bij het beslissen over welk gevolg aan een inbreuk dient te worden gegeven.

Het zou dan ook beter zijn om te voorzien in een systeem waarbij de bevoegde ambtenaren weliswaar een onmiddellijke inning kunnen voorstellen en de administratieve geldboete kunnen bepalen die daarmee samenhangt, maar waarbij het openbaar ministerie de kans krijgt om binnen een korte termijn te beslissen of er, onder meer gelet op de ernst van de inbreuk

¹⁸ Daartoe moeten de woorden “volgens de modaliteiten die deze vastlegt” telkens worden weggelaten en moet daarvoor een afzonderlijke bepaling in de plaats komen die de gepreciseerde delegatie aan het FAGG bevat voor beide hypothesen.

of de omstandigheden waarin het is gepleegd, geen aanleiding is om de betrokkene strafrechtelijk te vervolgen.¹⁹

De gemachtigde verklaarde hierop het volgende:

“De innovatie van het ontworpen artikel, ligt in de melding van alle vastgestelde inbreuken aan het gerecht waardoor de informatiedoorstroom en de samenwerking tussen het FAGG en het parket worden versterkt. Het systeem van de mogelijkheid van een administratieve minnelijke schikking door het FAGG die de strafvordering doet vervallen, bestaat reeds. Het dossier wordt bij verval van de strafvordering dan niet doorgestuurd, en het parket is bijgevolg niet op de hoogte. Het biedt de mogelijkheid aan het agentschap om een controlebeleid te voeren.

Daarentegen zal in de praktijk het parket de kans hebben om te vervolgen. Indien zij kennis krijgt van een zaak en meent dat er vervolgd moet worden, zal zij contact opnemen met het FAGG en medelen dat het onderzoek wordt gevorderd. In dat geval, wanneer het onderzoek in handen is van een onderzoeksrechter, kan er geen administratieve minnelijke schikking meer worden voorgesteld. Dat is alleszins ondenkbaar. Wellicht is het beter om in het artikel op te nemen dat indien het parket het onderzoek heeft gevorderd dat dan de mogelijkheid van de administratieve minnelijke schikking vervalt.”

Het voorstel van de gemachtigde kan worden bijgetreden, althans indien het wordt geformaliseerd in de ontworpen wijzigingen. Er moet daarenboven nog uitdrukkelijk worden voorzien in een redelijke wachtermijn, waarbinnen het voorstel tot betaling van de som vooralsnog niet kan worden gedaan, in afwachting van een beslissing van het openbaar ministerie om de betrokkene strafrechtelijk te vervolgen.

35. In het ontworpen artikel 17, § 1, eerste, tweede en vijfde lid, wordt telkens gewag gemaakt van “de houder van een diploma van doctor, licentiaat of master is de rechten”. De gemachtigde bevestigt dat eigenlijk een ambtenaar van het FAGG wordt bedoeld die aan die kwalificaties voldoet. Dat kan dan ook beter worden gepreciseerd.

36. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 17, § 1, zesde lid, wordt bepaald dat de regels “gezamenlijk” worden vastgesteld door de Koning. Dit woord moet worden weggelaten.

Hoofdstuk 6 – Traceerbaarheid

ALGEMENE OPMERKINGEN

37.1. Hoofdstuk 6 van het ontwerp voert een regeling in inzake de traceerbaarheid van (medische) hulpmiddelen, die van internrechtelijke aard is en die geen implementatie inhoudt van een EU-verordening of richtlijn.

¹⁹ Vgl. met het systeem van de onmiddellijke inning in artikel 65, §§ 1 en 2, van de wet ‘betreffende de politie over het wegverkeer’, gecoördineerd op 16 maart 1968.

Het ontworpen hoofdstuk voert de verplichting in voor de distributeur van hulpmiddelen om zich vooraf te registreren bij het FAGG en om vooraf de productkenmerken van het hulpmiddel dat hij aan de eindgebruiker of de detailhandelaar in België zal leveren, te registreren (artikel 48 van het ontwerp). Tevens wordt de verplichting ingesteld in hoofde van de beroepsbeoefenaar die een implanteerbaar medisch hulpmiddel inplant, verwijdt of vervangt om een aantal persoonsgegevens, waaronder het identificatienummer van het Rijksregister of van de Kruispuntbank van de betrokken persoon, het identificatienummer van het RIZIV van de arts en de identificatie van het ingeplante medisch hulpmiddel, te melden aan het FAGG (of aan het RIZIV) met het oog op hun registratie en bewaring in een gegevensbank met betrekking tot implanteerbare medische hulpmiddelen. De Koning wordt gemachtigd om te bepalen op welke implanteerbare medische hulpmiddelen deze verplichting van toepassing is. De Koning richt een begeleidingscomité op dat de ontwikkeling van de technische aspecten van de databank moet controleren en erop moet toezien dat de toepassing met eerbied voor de ontworpen wet en de privacywetgeving gebeurt. Het ontworpen hoofdstuk bepaalt de doeleinden van de registratie en de bewaring van de persoonsgegevens, machtigt de Koning om het systeem te bepalen waarmee de implanteerbare medische hulpmiddelen op een unieke wijze moeten kunnen worden geïdentificeerd, bepaalt hoe lang de gegevens worden bewaard, wie toegang heeft tot welke gegevens in welke omstandigheden en volgens welke modaliteiten en machtigt de Koning om de nadere regels voor de bewaring, beveiliging, raadpleging, mededeling en vernietiging van de gegevens te bepalen. De Koning wordt eveneens gemachtigd om de toepassing van het artikel uit te breiden tot andere dan implanteerbare medische hulpmiddelen en daartoe de in het artikel bedoelde nadere regels aan de aard van de medische hulpmiddelen aan te passen, alsook om de nadere regels vast te leggen voor het volgen van bepaalde medische hulpmiddelen en om de inlichtingen te bepalen die de verdelers, beroepsbeoefenaars en eindgebruikers moeten meedelen, alsook de wijze waarop die inlichtingen moeten worden bewaard, geraadpleegd, meegedeeld en gewist, en om de eventuele verbanden die er met de hoger genoemde persoonsgegevens in de gegevensbank worden gelegd, te preciseren (artikel 49).

De Koning wordt tevens gemachtigd om de aflevering van implanteerbare medische hulpmiddelen door een voor het publiek opengestelde apotheek of ziekenhuisapotheek te beperken tot eindgebruikers op afnemersverklaring op naam van een patiënt (artikel 50).

Er wordt een informatieplicht ingevoerd in hoofde van de beroepsbeoefenaar ten aanzien van de patiënt voor elk gebruik van een implanteerbaar medisch hulpmiddel (artikel 51).

Voorts wordt aan geneesheren of beoefenaars van de tandheelkunde die aan patiënten met implanteerbare medische hulpmiddelen zorg verstrekken, het recht verleend om onder bepaalde voorwaarden een depot te houden van medische hulpmiddelen en geneesmiddelen die er verband mee houden (artikel 53). Tevens wordt bepaald dat de ziekenhuisapotheeker, tegelijkertijd met de andere officina-apothekers, geneesmiddelen en medische hulpmiddelen mag afleveren ten behoeve van geneesheren die gemachtigd zijn een depot te houden (artikel 55).

Het niet naleven door vergunde apotheken van het distributiecircuit opgezet om de traceerbaarheid te verzekeren, vormt een reden om de exploitatievergunning van de apotheek te schorsen of in te trekken (artikel 54).

De Koning wordt gemachtigd om het mededelen van gegevens te regelen tussen het FAGG, de Federale Overheidsdienst Economie, het RIZIV en andere bevoegde overheden met het oog op de uitoefening van hun bevoegdheden inzake medische hulpmiddelen, met inachtneming van de reglementering inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (artikel 56).

37.2. De richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG inzake medische hulpmiddelen bevatten geen regels inzake de traceerbaarheid van de medische hulpmiddelen. In deze richtlijnen komt wel een regeling voor inzake de melding van incidenten en het bijhouden van de gegevens hierover door de lidstaten op een gecentraliseerde wijze en in een Europese databank, namelijk in de artikelen 7 en 8 van richtlijn 90/385/EEG, de artikelen 10 en 14*bis* van richtlijn 93/42/EEG en de artikelen 11 en 12 van richtlijn 98/79/EG. Deze richtlijnbevestigingen bevatten evenwel geen regels inzake de traceerbaarheid van de individuele medische hulpmiddelen. Er bestaat ook een regeling inzake de verplichte registratie van de fabrikanten die naar maat gemaakte actieve implanteerbare medische hulpmiddelen in de handel brengen (zie artikel 10*bis* van richtlijn 90/385/EEG), een regeling inzake de verplichte registratie van fabrikanten die (onder meer naar maat gemaakte) medische hulpmiddelen in de handel brengen (zie artikel 14 van richtlijn 93/42/EEG) en een regeling inzake de verplichte registratie van fabrikanten die medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek in de handel brengen (zie artikel 10 van richtlijn 98/79/EG). De richtlijnen bevatten evenwel geen regeling inzake de registratie van de distributeurs zoals die in het ontworpen hoofdstuk voorkomt.

De ontworpen regeling inzake de traceerbaarheid van medische hulpmiddelen, uitgaande van de registratie van de distributeurs²⁰, de registratie door de distributeur van de productkenmerken van het hulpmiddel dat hij aan de eindgebruiker of de detailhandelaar in België zal leveren, de melding aan het FAGG door de beroepsbeoefenaar die een implanteerbaar medisch hulpmiddel inplant, verwijdt of vervangt, van een reeks gegevens waaronder persoonsgegevens, alsook het “volgen” van medische hulpmiddelen, heeft dan ook in beginsel betrekking op een niet-geharmoniseerde materie, die door de lidstaten zelf kan gereguleerd worden, zo lang geen geharmoniseerde regels tot stand komen. Dit is ook het geval voor de ontworpen regels inzake de aflevering van implanteerbare medische hulpmiddelen door de voor het publiek opengestelde apotheek of de ziekenhuisapotheek, inzake de informatieplicht van de beroepsbeoefenaar die een implanteerbaar medisch hulpmiddel inbrengt en inzake het houden van een depot van medische hulpmiddelen en aanverwante geneesmiddelen door geneesheren of beoefenaars van de tandheelkunde.

37.3. Indien, zoals hier het geval is, een niet of niet-volledig geharmoniseerde materie wordt geregeld, moet wel worden nagegaan of de ontworpen internrechtelijke regeling verenigbaar is met het vrij verkeer van goederen, de vrijheid van vestiging en het recht van vrije dienstverrichting, meer bepaald wat betreft de registratieplicht die wordt ingevoerd ten aanzien van distributeurs van hulpmiddelen (artikel 48, eerste lid, van het ontwerp), de verplichting voor de

²⁰ Er bestaat al een registratieplicht voor distributeurs in België: zie artikel 10*bis* van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 ‘betreffende de medische hulpmiddelen’ en artikel 11 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 ‘betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen’. Wat betreft medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek bestaat er geen dergelijke registratieplicht voor distributeurs in het koninklijk besluit van 14 november 2001 ‘betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek’. De gemachtigde stelde dat de twee eerst aangehaalde bepalingen vervangen zullen worden ingevolge de ontworpen regeling.

distributeurs om vooraf de productkenmerken te registreren van het hulpmiddel die zij aan de eindgebruiker of de detailhandelaar in België zullen leveren (artikel 48, tweede lid, van het ontwerp), de door de Koning uit te vaardigen regels inzake het volgen van de medische hulpmiddelen en met betrekking tot de inlichtingen die onder meer de verdelers (lees: distributeurs) moeten meedelen (artikel 49, § 14) en eventuele andere uitvoeringsbepalingen van het ontworpen hoofdstuk, die verplichtingen zouden kunnen inhouden voor de distributeurs.

Wat het vrij verkeer van goederen betreft, kunnen de opgelegde verplichtingen beschouwd worden als een maatregel van gelijke werking als bedoeld in artikel 34 VWEU en dient bijgevolg een rechtvaardiging voorhanden te zijn overeenkomstig artikel 36 VWEU. Volgens artikel 36 VWEU vormen de bepalingen van de artikelen 34 en 35 geen beletsel voor verboden of beperkingen van invoer, uitvoer of doorvoer, welke gerechtvaardigd zijn uit hoofde van bescherming van, onder meer, “de gezondheid en het leven van personen, dieren of planten”. Deze verboden of beperkingen mogen echter geen middel tot willekeurige discriminatie, noch een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten vormen. Uit de rechtspraak van het Hof van Justitie volgt bovendien dat een regeling die een in het VWEU gewaarborgde fundamentele vrijheid, zoals het vrije verkeer van goederen, kan beperken, slechts verantwoord kan zijn wanneer deze regeling geschikt is om de verwezenlijking van het nagestreefde legitieme doel te waarborgen en niet verder gaat dan nodig is om dat doel te bereiken.²¹

De gemachtigde verklaarde in dat verband het volgende:

“Er werd onderzocht of de maatregelen al dan niet een maatregel van gelijke werking vormt. Dit is niet het geval omdat de bepalingen van toepassing zijn op alle marktdeelnemers die op het nationale grondgebied activiteiten ontplooiën, en zij zowel rechtens als feitelijk dezelfde invloed hebben op de verhandeling van nationale producten en op die van producten uit andere Lid-Staten (zie mbt verkoopsmodaliteiten, HvJ, 24 november 1993, gevoegde zaken C-267/91 en C-268/91, randnr. 16). Bovendien is de aan alle marktdeelnemers opgelegde registratieverplichting van toepassing zonder onderscheid naar herkomst van de betrokken producten en heeft zij geen andere invloed op de verhandeling van producten uit andere Lid-Staten dan op die van nationale producten (vgl: HvJ, 14 december 1995, Zaak C-387/93, 37).

(...)

Indien het toch als maatregel van gelijke werking moet worden aangemerkt, dan is de maatregel gerechtvaardigd om redenen van volksgezondheid. In geval van incidenten met medische hulpmiddelen dient de overheid te weten of deze producten werden gebruikt bij patiënten in België en via welke weg de producten worden verdeeld, om de nodige maatregelen te nemen op het niveau van de verdeling, maar ook, voor risicovolle medische hulpmiddelen, via aanvullende registratieverplichtingen op het niveau van de detailhandel en de eindgebruikers, tot op het niveau van de patiënt. Verder is de registratieverplichting zoals gezegd, zonder onderscheid naar herkomst van de producten.”

Voorshands kan worden aangenomen dat de ontworpen maatregelen niet discriminerend zijn en dat ze geen verkapte handelsbelemmering inhouden. Dat ermee een legitiem doel wordt nagestreefd, kan aan de hand van de uitleg van de gemachtigde ook worden beaamd. Of de maatregel evenredig is ten aanzien van dat doel, kan evenwel binnen de beperkte tijd waarover

²¹ Zie HvJ 9 december 2010, C-421/09, Humanplasma, § 34, met verwijzing naar eerdere rechtspraak.

de Raad van State beschikt niet worden nagegaan. Het staat aan de steller van het ontwerp om ook wat dat laatste element betreft, na te gaan of de ontworpen bepaling gesteund kan worden op artikel 36 VWEU, en om dit nader te motiveren in de memorie van toelichting.

Wat de registratieplicht in hoofde van de distributeurs betreft dient artikel 48, eerste lid, van het ontwerp getoetst te worden aan de artikelen 49 e.v. VWEU en 56 e.v. VWEU. Deze registratieplicht kan weliswaar niet worden beschouwd als een vergunningstelsel²² in de zin van artikel 4, 6), van de dienstenrichtlijn²³. De aanmeldingsplicht hoeft dan ook niet te worden getoetst aan de artikelen 9 tot 13 van deze richtlijn, die specifiek op vergunningsstelsels betrekking hebben. Het gaat ook niet om een verboden eis als bedoeld in de artikelen 14 of 15 van de dienstenrichtlijn. Aangezien echter niet kan worden uitgesloten dat distributeurs die niet in België gevestigd zijn, occasioneel hulpmiddelen leveren in België, moet de ontworpen regeling inzake de registratieplicht wel getoetst worden aan artikel 16 van de dienstenrichtlijn. Ook op dit punt verdient het aanbeveling om de nodige verantwoording op te nemen in de memorie van toelichting.

38. De Nederlandse tekst van het ontworpen hoofdstuk moet nagezien op de overeenstemming met de Franse tekst. Zo schrijve men in artikel 49, § 1, derde lid, van het ontwerp “Voor de in het tweede lid bedoelde hulpmiddelen” in plaats van “Voor de in het tweede lid bedoelde bepalingen”, in artikel 49, § 4, tweede lid, “de gegevens die in de gegevensbank moeten worden geregistreerd” in plaats van “de gegevens die in de gegevensbank moeten steken” en in artikel 49, § 7, eerste lid, “indien hij dat nodig acht” in plaats van “indien de rechter dat nodig acht”.

Artikel 49

39. Artikel 49 van het ontwerp heeft betrekking op de verwerking van persoonsgegevens die onder het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer vallen. De bepaling lijkt te stroken met het legaliteitsbeginsel dat ter zake voortvloeit uit artikel 22 van de Grondwet, behalve op de volgende vier punten.

40.1. Bij artikel 49, § 1, tweede lid, wordt het aan de Koning overgelaten om te bepalen op welke implanteerbare medische hulpmiddelen de verplichting van toepassing is voor de beroepsbeoefenaar die een implanteerbaar medisch hulpmiddel implant, verwijdt of vervangt, om bepaalde persoonsgegevens aan het FAGG mee te delen. De ontworpen bepaling zou evenwel ook de criteria moeten bepalen waarmee de Koning rekening moet houden om de betrokken medische hulpmiddelen te selecteren.

40.2. Op grond van artikel 49, § 4, tweede lid, kan de Koning de gegevens die in de gegevensbank moeten worden opgenomen, aanvullen, wijzigen of schrappen. Ook hier dienen de criteria bepaald te worden die de Koning daarbij moet eerbiedigen.

²² Een vergunningstelsel is volgens artikel 4, 6), van de dienstenrichtlijn “elke procedure die voor een dienstverrichter of afnemer de verplichting inhoudt bij een bevoegde instantie stappen te ondernemen ter verkrijging van een formele of stilzwijgende beslissing over de toegang tot of de uitoefening van een dienstenactiviteit”.

²³ Richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 ‘betreffende diensten op de interne markt’.

40.3. Bij artikel 49, § 13, eerste lid, wordt de Koning gemachtigd om de toepassing van het ontworpen artikel 49 uit te breiden naar andere dan implanteerbare medische hulpmiddelen “met het oog op de bescherming van de volksgezondheid”. Er zou nader omschreven moeten worden in welke gevallen een dergelijke uitbreiding mogelijk is.

Daar komt bij dat in artikel 49, § 13, tweede lid, wordt bepaald dat de Koning in het zo-even aangehaalde geval “de door dit artikel bedoelde nadere regels aan de aard van de medische hulpmiddelen (kan) aanpassen”. Die bepaling zou gelezen kunnen worden als een machtiging aan de Koning om de wetsbepalingen aan te passen. De gemachtigde verklaarde in dat verband het volgende:

“Il ne s’agit que de permettre au Roi d’apporter les adaptations techniques requises par la nature spécifique de l’un ou l’autre dispositif médical qui ne serait pas un dispositif médical implantable, puisque cette faculté ne s’applique que pour les dispositifs médicaux auquel le Roi a étendu l’obligation visée au § 1^{er} (notification à l’AFMPS). Ces adaptations ne pourront concerner que les modalités prévues à l’article 49, et en aucun cas les principes et garanties fondamentales. On reste donc bien dans les limites du pouvoir d’exécution des lois du Roi. En outre, une délibération en Conseil des Ministres et l’avis préalable de la commission de la protection de vie privée sont prévus afin de s’assurer que les modifications qui seraient proposées s’inscrivent bien dans ce cadre.

Enfin, les règles prévues par l’article 49 relatives aux dispositifs médicaux implantables visés par le Roi en application de l’article 49, § 1^{er}, alinéa 2, ne pourront quant à elle pas être modifiées sur base de cette habilitation.”

De combinatie van artikel 49, § 13, eerste en tweede lid kan ertoe leiden dat de Koning een afzonderlijke regeling uitvaardigt voor bepaalde hulpmiddelen, ook wat betreft onderdelen die omwille van het zo-even aangehaalde legaliteitsbeginsel door de wetgever moeten worden geregeld. De ontworpen delegatie in artikel 49, § 13, tweede lid, moet dan ook worden aangepast om deze mogelijkheid uit te sluiten.

40.4. Artikel 49, § 14, bevat een ruime delegatie aan de Koning, die eveneens nadere gepreciseerd moet worden, op zijn minst in zoverre ze betrekking kan hebben op persoonsgegevens.

41. Het recht op eerbiediging van het privé en gezinsleven wordt gewaarborgd, niet enkel bij artikel 22 van de Grondwet, maar ook bij artikel 8 EVRM, artikel 17 IVBPR en artikel 16 van het Internationaal Verdrag inzake de Rechten van het Kind (hierna: IVRK). Op grond van die bepalingen heeft eenieder – of in het geval van het IVRK, het kind – onder meer recht op bescherming tegen inmengingen in het recht op eerbiediging van het privé leven ten gevolge van de verwerking van persoonsgegevens. De verwerking van persoonsgegevens maakt bovendien het voorwerp uit van specifieke regelingen, met name het Europees Verdrag tot bescherming van personen ten opzichte van de geautomatiseerde verwerking van persoonsgegevens, ondertekend te Straatsburg op 28 januari 1981 en goedgekeurd bij wet van 17 juni 1991, en de wet van 8 december 1992 ‘tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens’, die ook van toepassing is op de gemeenschappen, onverminderd hun bevoegdheid om ter zake strengere, specifieke regels uit te vaardigen. Ook met richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 ‘betreffende de bescherming van

natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens' moet rekening worden gehouden.

Aangezien de wet van 8 december 1992 de concretisering inhoudt van de zo-even genoemde internationaal- en supranationaalrechtelijke normen, dient het ontwerp in de eerste plaats te worden getoetst aan deze wet.

42.1 Artikel 7, §§ 1 en 2, van de wet van 8 december 1992 bepalen dat de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen verboden is, behalve in een van de in artikel 7, § 2, bedoelde gevallen. De gemachtigde verklaarde hieromtrent het volgende:

“*A priori*, les finalités 1° à 4° peuvent être justifiées, à des degrés divers selon les situations spécifiques, par les points d), e), f), g), i) et j) du § 2 de l'article 7 de la loi vie privée. La finalité 5° trouve quant à elle sa justification principalement dans les point d) et e).”

In artikel 49, § 9, van het ontwerp wordt gerefereerd aan de mededeling van persoonsgegevens “niet bedoeld door (...) artikel 7 van de (...) wet van 8 december 1992”. Op de vraag of daaruit moet worden afgeleid dat het de bedoeling is om de mededeling van persoonsgegevens toe te staan buiten de gevallen bedoeld in artikel 7, § 2 van de wet van 8 december 1992, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“L'idée est de permettre la communication de données qui relèveraient bien d'une des finalités prévue par le § 3, mais qui ne serait pas définie spécifiquement dans un des paragraphes ultérieurs de l'article 49.

Il est cependant nécessaire de supprimer de cette disposition les mots « , non visée par le présent article, l'article 7 de la loi précitée du 8 décembre 1992, ou leurs arrêtés d'exécution, » qui auraient, comme vous le relevez à juste titre, pour effet de permettre une communication de données en dehors des cas visés par la loi, et en dehors des principes fixés par l'article 7, § 2, de la loi vie privée, ce qui n'est pas l'objectif poursuivi.”

De suggestie van de gemachtigde kan worden bijgetreden wat betreft de verwijzing naar artikel 7 van de wet van 8 december 1992, die effectief moet worden weggelaten. De verwijzing naar artikel 49 van het ontwerp en zijn uitvoeringsbesluiten moet evenwel worden gehandhaafd, omdat anders niet duidelijk is wat met een “andere mededeling” wordt bedoeld.

42.2 Luidens artikel 4, § 1, 2°, van de wet van 8 december 1992 moeten persoonsgegevens voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden verkregen en verwerkt. De doeleinden van de verwerking van persoonsgegevens volgens de ontworpen regeling worden bepaald in artikel 49, § 3, van het ontwerp. Die doeleinden lijken enerzijds betrekking te hebben op de bescherming van de volksgezondheid in het algemeen en anderzijds op de opsporing van de patiënt met het oog op het verlenen van zorg. De gemachtigde beaamde dit:

“Les deux catégories de finalités que vous identifiez sont effectivement les finalités principales. La première catégorie est visée par les 1°, 2° 4° et 5°. La seconde est visée par le 1°, 2° et 3°. Si le Conseil d'Etat l'estime utile, les finalités peuvent être précisées afin de viser expressément la possibilité de recherche d'un patient spécifique

afin de l'informer d'un problème de matériovigilance, étant entendu que cette possibilité est encadrée par le § 8."

De doelstelling om de patiënt op te sporen met het oog op het verlenen van zorg, komt in de huidige redactie van artikel 49, § 3, van het ontwerp onvoldoende tot uiting. De ontworpen bepaling dient in dat opzicht alleszins verduidelijkt te worden.

In artikel 49, § 3, 2°, van het ontwerp is de omschrijving "om de in deze wet bedoelde opdrachten en bevoegdheden te kunnen uitvoeren en uitoefenen" te ruim geformuleerd. Op de vraag of het niet mogelijk is om specifieke artikelen van het ontwerp op te sommen, antwoordde de gemachtigde het volgende:

"Il s'agit ici essentiellement de l'enregistrement des distributeurs et du respect de l'ensemble des obligations relatives à la traçabilité des dispositifs médicaux, implantables ou non. Cela vise également les obligations prévues au chapitre IV de la loi."

Er kan best worden verwezen naar de artikelen die met die specifieke regeling verband houden. Het is eventueel ook mogelijk om die specifieke regeling inhoudelijk te omschrijven in de aangehaalde bepaling.

Uit de uitleg van de gemachtigde bleek tevens dat nog er andere doelstellingen zijn die thans niet of onvolkomen tot uiting komen, zoals voor de bewaring van het implantaat gedurende dertig jaar na de verwijdering ervan of na het overlijden van de patiënt. De gemachtigde stelde in dat verband:

"En cas de décès du patient, il (...) s'agit (...) de conserver les éléments de preuve en vue permettre une éventuelle action en justice par ses ayant droits."

Die doelstelling moet nog worden opgenomen in de ontworpen bepaling.

De gemachtigde beaamt voorts dat de ontworpen bepaling eveneens kan worden aangevuld met een doelstelling die verband houdt met het voeren van gerechtelijke procedures.

In artikel 49, § 6, eerste lid, van het ontwerp wordt gewag gemaakt van de in paragraaf 3 omschreven doeleinden "en ook de gevallen en nadere regels uit artikel 7 van de voornoemde wet van 8 december 1992". De gemachtigde bevestigt dat de verwijzing naar artikel 7 beter kan worden weggelaten, aangezien de mogelijke doelstellingen die daarin worden vermeld, niet zonder meer van toepassing kunnen worden verklaard voor de ontworpen regeling zonder dat die doelstellingen concreet worden gepreciseerd in het onderhavige ontwerp. Aan dat laatste blijkt geen bijkomende behoefte te zijn.

Deze laatste opmerking geldt ook voor artikel 49, § 6, derde lid, van het ontwerp.

42.3 Artikel 4, § 1, 3° van de wet van 8 december 1992 bepaalt dat de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verwerkt.

Wat de voor algemene doeleinden verzamelde gegevens betreft (dus de doeleinden die niet gericht zijn op het verlenen van zorg aan een welbepaalde patiënt), rijst de vraag of het noodzakelijk is dat daarvoor het identificatienummer van de betrokken persoon wordt gebruikt,

zoals wordt bepaald in artikel 49, § 4, eerste lid, 1°, van het ontwerp, en of men deze algemene doeleinden niet kan realiseren met gecodeerde of zelfs geanonimiseerde gegevens. De gemachtigde verklaarde hieromtrent het volgende:

“La question s’est posée lors de l’élaboration du texte en projet. Il s’est avéré que la solution consistant à collecter l’identité du patient, mais en soumettant l’utilisation et le développement de la banque de donnée au contrôle d’un comité d’accompagnement d’une part, et en précisant d’autre part que l’AFMPS n’avait sauf exception (§ 8) pas accès aux données permettant d’identifier un patient apportait des garanties suffisantes en terme de respect de la vie privée. Il faut en effet tenir compte de la nécessité le cas échéant d’intervenir rapidement, que ce soit pour l’AFMPS (§ 8) ou pour un prestataire de soins (§ 7), dans les cas où il y aura urgence. Dans ce cadre, une consultation de la banque de données par le prestataire de soins par le numéro national apparaît être un minimum pour assurer l’efficacité et la rapidité de celle-ci.”

De omstandigheid dat de databank wordt gevoed met gegevens die aanvankelijk het identificatienummer van de patiënt bevatten, impliceert nog niet dat naderhand, voor bepaalde toepassingen, niet met gecodeerde of geanonimiseerde gegevens kan worden gewerkt. De stellers dienen na te gaan of in de mate van het mogelijke geen gebruik kan worden gemaakt van onomkeerbaar gecodeerde of anderszins geanonimiseerde gegevens.

43. In artikel 49, § 1, tweede lid, van het ontwerp schrijve men “op welke implanteerbare medische hulpmiddelen *dit artikel* van toepassing is”, veeleer dan enkel de betrokken paragraaf van toepassing te verklaren.

44. In artikel 49, § 1, derde lid, van het ontwerp wordt bepaald dat het taalevenwicht wordt geëerbiedigd bij de samenstelling van het begeleidingscomité. De gemachtigde verklaarde hierover het volgende:

“Il s’agit de la parité francophone/néerlandophone. La disposition pourrait effectivement être revue et préciser, comme c’est l’usage, que “le comité comprend autant de membre d’expression francophone que d’expression néerlandophone”.”

Indien de stellers van het ontwerp effectief een taalkundige pariteit wensen in te voeren voor het begeleidingscomité, kan dit inderdaad beter als dusdanig worden verwoord.

Artikel 52

45. In artikel 52 van het ontwerp wordt gewag gemaakt van een depot. Er kan beter worden gepreciseerd dat het een depot van medische hulpmiddelen en bijhorende geneesmiddelen betreft, aangezien dit laatste ook niet zonder meer kan worden opgemaakt uit de verwijzing naar artikel 4, § 4, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 ‘betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen’.

Artikel 53

46. In het ontworpen artikel 4, § 4, vijfde lid, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 schrijve men “de registratieprocedure bedoeld in § 2^{ter}, laatste lid” (niet: 3^{ter}).

Artikel 54

47. De bepaling die bij artikel 54 van het ontwerp wordt ingevoegd, kan beter worden toegevoegd aan het huidige negende lid van artikel 4, § 3, 1°, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967, veeleer dan erna te worden ingevoegd als een afzonderlijk lid. In het andere geval zou immers twijfel kunnen ontstaan over de vraag of de bepaling ook terugslaat op artikel 4, § 3, 1°, vierde lid, waarin eveneens gewag wordt gemaakt van de bescherming van de volksgezondheid.

*

FORMALITÉS

1. Pour l'article 24 du projet, l'avis de la Structure multipartite en matière de politique hospitalière visée à l'article 153 de la loi du 29 avril 1996 'portant des dispositions sociales' est requis. Selon l'article 154*ter*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4^o ¹, de cette loi, l'avis de la Structure multipartite est notamment exigé pour « les règles générales concernant le financement du matériel endoscopique et de viscérosynthèse et de tous les autres produits médicaux utilisés à l'hôpital ». Selon l'exposé des motifs, l'article 102, 4^o, b), en projet, de la loi 'relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins', coordonnée le 10 juillet 2008, vise le financement du matériel de viscérosynthèse.

Contrairement à ce que semble soutenir le délégué à cet égard, cet avis est également requis pour des avant-projets de loi tel que le projet à l'examen, la disposition législative concernée n'opérant pas à ce sujet de distinction entre des projets d'arrêté et des avant-projets de loi.

2. Selon le délégué, l'avis de la Commission de la protection de la vie privée a été demandé à propos de l'article 49 du projet. Il estime que cet avis sera donné le 16 juillet 2013.

3. Si les articles 24 et 49 du projet devaient être modifiés à la suite des avis précités, ils devraient à nouveau être soumises pour avis au Conseil d'État.

EXAMEN DU TEXTE

Chapitre 1^{er} – Disposition introductive

Article 1^{er}

4. Conformément à l'article 1^{er}, la loi dont le projet est actuellement à l'examen règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

L'article 33 du projet donne compétence au tribunal de première instance pour connaître des actions en justice dirigées contre l'exécution de la contrainte visée à l'article 32, § 2, du projet. L'article 35, alinéas 1^{er} et 3, du projet prévoit qu'un appel peut être interjeté contre l'imposition de l'amende administrative visée à l'article 34 du projet auprès de la cour d'appel de Bruxelles. L'article 40 du projet modifie le Code judiciaire en ce qui concerne la compétence précitée de la cour d'appel de Bruxelles.

Ainsi que le Conseil d'État, section de législation, l'a déjà relevé à plusieurs reprises, il résulte du rapprochement de l'article 77, alinéa 1^{er}, 3^o, de la Constitution et de l'article 77, alinéa 1^{er}, 9^o, de la Constitution, que la détermination de la compétence des cours et

¹ Il s'agit de l'article 154*ter*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4^o, initial et non pas du 3^o initial, qui a manifestement été renuméroté par erreur en un deuxième 4^o par l'article 290 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002.

tribunaux est une matière intégralement bicamérale². Il faut considérer que cette compétence concerne une matière visée à l'article 77, alinéa 1^{er}, 9°, de la Constitution.

Les articles 33, 35, alinéas 1^{er} et 3, et 40 du projet doivent être intégrés dans un projet distinct qui devra suivre la procédure bicamérale intégrale.

À cet égard, le Conseil d'État suggère de rédiger les deux premières dispositions citées sous la forme de dispositions à insérer dans le présent projet. Si l'on veille à ce que les deux lois à adopter entrent en vigueur au même moment (par exemple, par une publication au *Moniteur belge* de la même date), il n'en résultera donc qu'un seul texte législatif, à savoir la loi soumise à la procédure visée à l'article 78 de la Constitution, modifiée par la loi adoptée conformément à l'article 77 de la Constitution. Pareil procédé améliorera indéniablement la lisibilité de la réglementation en projet et contribuera à ce que la procédure parlementaire appropriée soit néanmoins suivie pour chaque disposition.

Chapitre 2 – Dispositions (lire : Modifications) relatives à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

Section 3 – Collège des médecins-directeurs

Article 4

5. Au paragraphe 7 en projet, il est fait référence aux « conditions de remboursement visées à l'article 35septies bis, § 2 ». Ce paragraphe prévoit des « modalités de remboursement » parmi lesquelles, au 3°, des conditions de remboursement. Selon le fonctionnaire délégué, l'intention des auteurs de l'avant-projet est de viser uniquement les « conditions de remboursement » prévues au 3°.

Il faut dès lors, ainsi qu'il le suggère, préciser le renvoi. Il sera rédigé comme suit : « l'article 35septies bis, § 2, 3° ».

Section 8 – Notification

Article 10

6. Les modifications en projet de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, impliquent l'abrogation des paragraphes 2 à 7 de l'article 35septies insérés par l'article 54 de la loi du 13 décembre 2006 'portant dispositions diverses en matière de santé' mais qui ne sont pas encore entrés en vigueur, au contraire du paragraphe 1^{er}.

L'article 10 de l'avant-projet prévoit ainsi d'abroger le mot « § 1^{er} ».

Cette seule abrogation ne suffit pas.

² Voir notamment les avis 24.111/AG-AV/2/V et 24.594/AG-AV/2/V des 10 et 18 octobre 1995, *Doc. parl.*, Chambre, 1995-96, n° 364/1 et 24.615/AG-AV/2 des 10 et 23 octobre 1995, *Doc. parl.*, Chambre, 1995-96, n° 329/1.

Il faut abroger aussi les paragraphes 2 à 7. Il convient de le faire comme suggéré par le fonctionnaire délégué, par l'insertion dans l'avant-projet d'une disposition abrogeant l'article 54 précité, sauf en ce qu'il insère l'article 35septies, § 1^{er}.

Section 9 – Remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs

Article 12

7. Le paragraphe 5 en projet est divisé en subdivisions, signalées par les indications « 1° » à « 5° ».

Ces dernières sont réservées, sur le plan légistique et rédactionnel, aux cas où une phrase contient une énumération³. Un paragraphe, en tant que tel, ne peut être structurellement subdivisé qu'en alinéas.

Compte tenu par ailleurs de l'objet de ce paragraphe 5 en l'espèce, son dispositif mériterait de figurer dans un article autonome de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994. En ce cas, ces « 1° » à « 5° » qui le composent actuellement en deviendraient les paragraphes 1^{er} à 5.

L'avant-projet sera adapté en ce sens. Son auteur sera attentif à modifier en conséquence les renvois aux dispositions dont la numérotation et la structure seront adaptées à la suite de la présente observation.

Article 15

8. De l'accord du fonctionnaire délégué, il y a lieu de mentionner également à l'article 35septies sexies, § 1^{er}, en projet le cas où le ministre est supposé avoir accepté la proposition d'adaptation de la liste la plus récente.

Cela peut être fait, comme suggéré par le fonctionnaire délégué, par l'insertion d'un alinéa 3 rédigé comme suit :

« Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, entre également en vigueur le 1^{er} jour du mois qui suit celui au cours duquel elle est publiée par l'intermédiaire du réseau internet à l'adresse <http://inami.fgov.be>, la proposition la plus récente du demandeur qui est réputée acceptée conformément à l'article 35septies, § 5, 1°, alinéa 13⁴, à la condition qu'elle se rapporte à l'inscription d'une prestation sur la liste ».

³ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 58.

⁴ Sur le renvoi à « l'article 35septies, § 5, 1°, alinéa 13, il est toutefois renvoyé à l'observation formulée sous l'article 12.

Section 10 – Intervention personnelle

Article 18

9. Si le supplément mis à charge du bénéficiaire comme marge de sécurité auquel il est renvoyé est le même à l'article « 35septies bis, § 2, alinéa 2, 5° » et au « § 4, alinéa 2 », les mots « et § 4, alinéa 2 » sont superflus et peuvent être omis.

Section 12 – Obligations des entreprises pour l'admission au remboursement d'implants et de dispositifs médicaux invasifs

Articles 20 et 21

10. Les articles 20 et 21 modifient et remplacent des dispositions qui ne sont pas encore en vigueur. Ainsi qu'en a convenu le fonctionnaire délégué, il est préférable d'abroger les dispositions non encore entrées en vigueur et de modifier le texte actuellement en vigueur.

Section 13 – Mesures transitoires

Article 22

11. L'habilitation donnée au Roi de prendre des mesures transitoires est trop large.

Il ressort de la réponse du fonctionnaire délégué interrogé sur cette habilitation que l'intention des auteurs du projet est de L'habiliter à prendre seulement les dispositions transitoires applicables aux demandes en cours.

Cette précision doit être insérée dans l'article 22 de l'avant-projet.

Chapitre 3 – Loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008

Article 24

12. L'article 24, alinéa 2, du projet prévoit que « les dispositions de l'alinéa premier (lire : 1^{er}) du présent article entrent en vigueur à une date à déterminer par le Roi et au plus tard le 1^{er} juillet 2015 ». La formulation de cette disposition est inutilement complexe ; mieux vaut écrire : « L'alinéa 1^{er} entre en vigueur (...) ».

En outre, l'article 168, alinéa 1^{er}, 3°, de la loi 'relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins', coordonnée le 10 juillet 2008 (ci-après : la loi sur les hôpitaux), prévoit actuellement que l'article 102 de cette même loi entre en vigueur à une date à déterminer par le Roi « en ce qui concerne les modifications apportées par la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé ».

Pour l'article 102, 4°, en projet, de la loi sur les hôpitaux, il en résulte que l'article 168, alinéa 1^{er}, 3°, devient sans objet, la modification qui y avait été apportée par la loi

du 13 décembre 2006 n'étant plus pertinente et portant, non plus son éventuelle mise en vigueur par le Roi.

Il en va autrement des mots « modalités de remboursement » qui se substituent aux mots « conditions de remboursement » dans l'article 102, 5°, en projet de la loi sur les hôpitaux. L'entrée en vigueur des autres dispositions de ce dispositif légal doit en effet encore bel et bien être fixée par le Roi conformément à l'article 168, alinéa 1^{er}, 3°. Cette dernière disposition ne fixe pas de date limite d'entrée en vigueur, ce qui pourrait avoir pour effet qu'en l'absence d'une disposition d'entrée en vigueur, l'article 102, 5°, de la loi sur les hôpitaux entrerait en vigueur, d'une manière incomplète, à partir du 1^{er} juillet 2015, c'est-à-dire uniquement en ce qui concerne les mots « modalités de remboursement ».

En conclusion, il faudra veiller, en toute hypothèse, à ce que l'article 102, 5°, de la loi sur les hôpitaux soit mis en vigueur par arrêté royal au plus tard le 1^{er} juillet 2015, en ce qui concerne les modifications apportées par la loi du 13 décembre 2006 'portant dispositions diverses en matière de santé'. Dans un souci de clarté, eu égard à la connexité du contenu de ces dispositions légales, il est recommandé de mettre en vigueur au plus tard à cette même date non seulement cette disposition, mais aussi l'article 102, 4° à 6°, de la loi sur les hôpitaux, tant en ce qui concerne les modifications apportées par la loi du 13 décembre 2006, qu'en ce qui concerne la modification apportée par la loi actuellement en projet.

Chapitre 4 – Contribution au financement du contrôle des dispositifs médicaux

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

13. Le chapitre 4 du projet instaure deux contributions à charge des distributeurs de dispositifs médicaux. La première est une contribution annuelle de 0,29438 % sur le chiffre d'affaires réalisé sur le marché belge en ce qui concerne la vente et la mise à disposition de dispositifs médicaux, y compris les dispositifs médicaux implantables et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. La deuxième, qualifiée de contribution compensatoire, est imposée pour l'année 2014 à charge des mêmes distributeurs et s'élève à 0,09 % du montant du chiffre d'affaires, tel qu'il est pris en compte pour l'application de l'article 26 du projet, et sera réalisé en 2014. Cette contribution est perçue par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : AFMPS) pour le compte de l'INAMI. Le dispositif en projet se substitue à celui de l'article 224 de la loi du 12 août 2000 'portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses'.

L'exposé des motifs précise que la contribution en projet « à savoir une rétribution-impôt au sens de l'article 173 de la Constitution, constitue la contribution financière indispensable du secteur au (renforcement du) contrôle existant du marché d'une part, et, d'autre part, à la réalisation des mesures prises à la suite du scandale relatifs aux implants mammaires PIP et des incidents avec des prothèses de hanche métal/métal ».

Dans la doctrine, une rétribution-impôt est définie comme un « prélèvement qui ne donne lieu à aucune contrepartie individuelle et dont le produit revient à une instance autre que

celles qui sont citées à l'article [170] de la Constitution »⁵. En d'autres mots, l'élément essentiel de cette notion est la destination du produit de cette rétribution-impôt qui revient à des instances ou des autorités autres que l'État, les communautés, les régions, les provinces, les agglomérations, les fédérations de communes et les communes⁶. En l'espèce, les deux contributions en projet sont cependant dues à l'État et non pas à de telles autres instances ou autorités. À cela s'ajoute que les contributions ne peuvent pas non plus être considérées comme des rétributions classiques (rétributions-indemnités)⁷, dès lors qu'il n'apparaît pas qu'elles constituent la rémunération d'un service rendu par l'autorité au profit de redevables considérés individuellement⁸. Autrement dit, il s'agit d'impôts au sens de l'article 170, § 1^{er}, de la Constitution, ce qui a notamment pour conséquence que c'est un principe de légalité intégral qui s'applique en la matière et non pas un principe de légalité affaibli, comme pour les rétributions. S'il est vrai que le dispositif en projet satisfait à ce principe de légalité, l'exposé des motifs doit en tout cas être adapté en ce sens que ces contributions doivent être qualifiées d'impôts plutôt que de rétributions-impôts.

14. Il y lieu de vérifier la conformité du texte néerlandais avec le texte français du chapitre. C'est ainsi qu'à l'article 25, 4^o, du projet, on écrira « verwerft of gebruikt » au lieu de « verwerven of gebruiken » et à l'article 30, § 1^{er}, du projet « na een definitieve beslissing als bedoeld in artikel 29, § 2 » au lieu de « na een definitieve beslissing artikel 29, § 2 ».

Article 25

15. L'article 25, 3^o, du projet définit le terme « distributeur » comme « toute personne physique ou morale, à l'exception du détaillant, établie dans la Communauté européenne [lire : Union européenne], qui met à la disposition des détaillants et/ou utilisateurs finaux des dispositifs ». Cette définition doit être combinée avec la définition du terme « chiffre d'affaires de dispositifs médicaux » à l'article 25, 9^o, du projet, dont il ressort que seules sont visées la vente et la mise à disposition de dispositifs médicaux à des détaillants ou utilisateurs finaux en Belgique. Il ressort également de l'article 26 du projet que les distributeurs ne sont imposés que sur leur chiffre d'affaires de dispositifs médicaux réalisé sur le marché belge.

⁵ B. PEETERS, « De begrippen belasting, last en retributie in de artikelen 110 en 113 van de Grondwet », *RW* 1987-88, (241) 244.

⁶ Le Conseil d'État a ainsi considéré dans le passé que la Croix rouge était une personne privée, chargée d'un service d'intérêt général, à laquelle le produit d'une telle rétribution-impôt pouvait être attribué. Voir J. VELAERS, *De Grondwet en de Raad van State, Afdeling wetgeving*, Anvers, Maklu, 1999, 616-617 (n° 32).

⁷ Voir J. VELAERS, *o.c.*, 608-616.

⁸ En effet, on n'aperçoit pas comment le renforcement du contrôle du marché, ainsi que les mesures prises à la suite des incidents survenus avec certains implants mammaires et certaines prothèses de hanche peuvent être considérées comme des services qui profitent à des redevables considérés individuellement.

À la question de savoir pourquoi seules les personnes physiques ou morales établies dans l'Union européenne sont visées (et sont donc redevables de la contribution), alors que des personnes physiques ou morales établies dans des pays tiers qui fournissent des dispositifs médicaux sur le marché belge ne sont pas concernées, et comment ceci se concilie avec le principe d'égalité, le délégué a déclaré ce qui suit :

« De markt voor medische hulpmiddelen werd geharmoniseerd op Europees niveau (zie Besluit 768/2008/EG du Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten en tot intrekking van Besluit 93/465/EEG van de Raad). Medische hulpmiddelen kunnen in de Europese Economische Ruimte in de handel worden gebracht door een importeur. Een importeur is 'een in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een product uit een derde land in de Gemeenschap in de handel brengt'.

De bijdrage die wordt opgelegd is verschuldigd in de laatste fase van de distributieketen, m.n. op de verkoop, terbeschikkingstelling, etc. van medische hulpmiddelen aan eindgebruikers, patiënten en consumenten. M.a.w. gaat het om producten die reeds in de handel werden gebracht door een onderneming (importeur) die gevestigd is in de Gemeenschap ».

Les auteurs du projet doivent en tout cas vérifier si des distributeurs établis dans des pays tiers ne peuvent effectivement être actifs sur le marché belge qu'à l'intervention d'importateurs établis dans l'Union européenne. En outre, il convient également de tenir compte de la vente sur Internet. S'il devait s'avérer que du chiffre d'affaires peut néanmoins être réalisé en Belgique par des distributeurs qui sont eux-mêmes établis dans des pays tiers, la définition de « distributeur » devrait être adaptée pour inclure également cette catégorie.

Article 28

16. Conformément à l'article 28, alinéa 2, du projet, l'intention, communiquée au distributeur, de fixer d'office la contribution par le fonctionnaire désigné devient définitive si le distributeur ne soumet pas de remarques écrites dans un délai de quinze jours.

Contrairement à l'article 29 du projet, qui traite de la décision formelle du fonctionnaire de fixer le montant de la contribution lorsqu'une déclaration a bien été faite⁹, l'article 28 du projet ne prévoit pas que la communication d'une intention de fixation d'office doit indiquer les possibilités de recours, ainsi que les formes et les délais à respecter. Il faudrait dès lors compléter l'article 28, alinéa 2, sur ce point, en tenant compte de l'observation formulée au point 17.

Article 29

17. Selon l'article 29, § 2, du projet, la décision du fonctionnaire de fixer le montant de la contribution doit indiquer les possibilités de recours qui existent ainsi que les formes et délais à

⁹ Le délégué confirme que l'article 29 du projet s'applique également à la décision formelle du fonctionnaire prise après que la communication d'une intention de fixation d'office a effectivement conduit à la formulation en temps utiles de remarques écrites du distributeur.

respecter. Dès lors qu'à ce stade de la procédure, seul le recours administratif visé à l'article 30 du projet est ouvert, mieux vaudrait le préciser.

Article 30

18. Interrogé sur le point de savoir quelles sont, à l'article 30, § 1^{er}, du projet, les décisions visées dans le membre de phrase « de la réception de la décision ou après une décision définitive visée à l'article 29, § 2 », le délégué a répondu que c'est « de definitief geworden intentie van ambtshalve vaststelling wegens ontstentenis van schriftelijke opmerkingen (article 28, 3^e lid) » qui est visée. Par souci de clarté, il serait préférable de le formuler explicitement.

19. L'article 30, § 2, alinéa 1^{er}, du projet fait état de la recevabilité du recours administratif formé contre la décision précitée. Au sujet de cette recevabilité, le délégué a déclaré ce qui suit :

« De vereisten waaraan het beroep dient te voldoen, evenals de sancties worden bepaald in artikel 30, § 1: op straffe van verval: termijn ; op straffe van nietigheid: bijlagen. Het beroep zal onontvankelijk zijn indien het niet is ingediend door de geveiseerde bijdrageplichtige bij de bevoegde administratieve overheid en indien het geen motivatie bevat. De verplichting van een aangetekende zending, lijkt ons geen substantiële vormvereiste voor het beroep en kan gedekt worden indien het doel is bereikt (de ontvangst door de bevoegde overheid du beroep) ».

Il est recommandé que ces deux motifs d'irrecevabilité soient clairement mentionnées dans la disposition en projet à l'article 30, § 1^{er}, du projet.

20. Pour la notification de la décision visée à l'alinéa 1^{er}, l'article 30, § 2, alinéa 2, du projet fait référence à l'article 29, § 2, du projet. Cette simple référence ne peut toutefois pas être maintenue, du moins si cette dernière disposition est adaptée conformément à l'observation 17. La question se pose dès lors de savoir si pour cette décision, il n'y a pas lieu d'élaborer une disposition autonome mentionnant alors spécifiquement le recours juridictionnel ouvert à ce stade de la procédure.

En ce qui concerne ce dernier point, le délégué déclare que la décision visée à l'alinéa 1^{er} est un acte administratif unilatéral, contre lequel un recours peut être formé devant la section du contentieux administratif du Conseil d'État. Dans ce cas, il faut toutefois tenir compte du dispositif existant de l'article 19, alinéa 2, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, qui emporte l'obligation de mentionner la possibilité de recours dans la décision et prévoit que le délai d'introduction du recours devant le Conseil d'État est suspendu lorsque la décision ne fait pas mention de l'existence du recours¹⁰. Pour éviter la coexistence de deux dispositions législatives

¹⁰ Cette disposition s'énonce comme suit : « Les délais de prescription pour les recours visés à l'article 14, § 1^{er}, ne prennent cours que si la notification par l'autorité administrative de l'acte ou de la décision à portée individuelle indique l'existence de ces recours ainsi que les formes et délais à respecter. Lorsque cette condition n'est pas remplie, les délais de prescription prennent cours quatre mois après que l'intéressé a pris connaissance de l'acte ou de la décision à portée individuelle ».

ayant une portée différente en ce qui concerne la mention du délai de recours ¹¹, il est préférable que la disposition en projet ne mentionne que le mode de notification de la décision par une lettre recommandée à la poste avec accusé de réception, sans préciser que la décision doit mentionner les possibilités de recours ainsi que les conditions de forme et les délais à prendre en considération à cet égard. Dans cette hypothèse, il va sans dire que l'article 19, alinéa 2, précité, des lois coordonnées sur le Conseil d'État continue à s'appliquer sans restriction.

Article 32

21. Selon l'article 32, § 1^{er}, du projet, la contribution doit être payée au plus tard quatorze jours après l'envoi de l'avis de paiement. L'article 31, alinéa 1^{er}, du projet impose que cet avis de paiement soit envoyé par lettre recommandée à la poste avec accusé de réception. Il serait toutefois plus logique de prévoir que la contribution doit être payée au plus tard après la réception de l'avis de paiement, dès lors que cette date peut être fixée de manière certaine au moyen de l'accusé de réception et qu'il est en outre établi que le distributeur a pu prendre connaissance de l'avis de paiement ¹².

Article 34

22. Il serait préférable que l'article 34, alinéa 1^{er}, du projet précise que le fonctionnaire peut mettre le distributeur en demeure (et non : peut contraindre) de respecter l'article 27. On n'aperçoit en effet pas comment le distributeur peut y être directement contraint autrement que par la sanction de l'amende administrative.

23. L'amende administrative qui, conformément à l'article 34, alinéa 1^{er}, du projet peut être infligée si le distributeur reste en défaut de faire la déclaration après l'expiration du délai de quinze jours, s'élève à un pour cent du chiffre d'affaires total. La question se pose de savoir s'il ne faut pas prévoir la possibilité de réduire le montant de cette amende ou de prévoir un montant maximal. En effet, il n'est pas exclu que dans certaines circonstances, un montant d'un pour cent du chiffre d'affaires total, sans que l'administration puisse apprécier s'il y a lieu d'adapter ce montant ¹³, ne soit pas raisonnablement proportionné à la gravité de l'infraction.

¹¹ Dans ce cas, on n'aperçoit en effet pas si le délai d'introduction d'un recours en annulation est suspendu ou si, faute d'une notification valable, ce délai ne prend pas encore cours.

¹² À cet égard, on peut se référer à la jurisprudence de la Cour constitutionnelle, qui juge contraires au principe d'égalité les dispositions en vertu desquelles le délai prévu pour accomplir certains actes juridiques commence à courir le jour de l'envoi d'une décision. Voir C.C., 29 mars 2006, n° 48/2006, B.5-B.12 (à propos du délai d'introduction d'un recours juridictionnel); C.C., 12 novembre 2009, n° 178/2009, B.8.3 (à propos du délai d'introduction d'un recours administratif); C.C., 2 juin 2010, n° 66/2010, B.10-B.15 (à propos du délai pour réagir à un avis de rectification d'une déclaration d'impôts sur les revenus).

¹³ Telle que la décision en projet est actuellement rédigée, un pouvoir d'appréciation n'existe qu'en ce qui concerne l'opportunité d'infliger ou non cette amende administrative.

Article 37

24. Pour l'heure, le Conseil d'État ne voit pas comment justifier le fait que, conformément à l'article 37 du projet, une amende administrative puisse être infligée pour (au maximum) cinq ans précédant l'année au cours de laquelle une infraction à l'obligation de déclaration ou à l'obligation d'enregistrement a été constatée. Ce n'est que s'il apparaissait qu'au cours de ces années précédentes mêmes, ces obligations auraient également été effectivement enfreintes, qu'il pourrait être justifié – en tenant compte du délai de prescription visé à l'article 36 du projet – de remonter dans le temps pour infliger une amende administrative.

Article 38

25. Il est recommandé que l'article 38, alinéa 4, du projet fasse référence aux dispositions précises relatives à la déclaration du chiffre d'affaires et à la perception, plutôt que de faire état, d'une manière générale « [des] règles relatives à la déclaration du chiffre d'affaires et la perception ». Cette observation s'impose d'autant plus qu'on n'aperçoit pas d'emblée ce que visent précisément les règles relatives à la perception. Si, par exemple, les dispositions relatives à l'amende administrative, à la prescription, etc., y sont également incluses, il faut l'indiquer en faisant usage de références précises.

Article 39 + 1

26. L'article « 39 + 1 » doit évidemment être renuméroté en article 40 et la numérotation des articles subséquents doit être également adaptée avant de déposer le projet concerné à la Chambre des représentants.

27. Il serait préférable que la disposition en projet fasse référence aux « contributions visées aux articles 26 et 38 de la loi du ... portant des dispositions diverses en matière de dispositifs médicaux », plutôt qu'aux « contributions payées en exécution de la loi du ...(...) ».

L'auteur du projet doit en outre examiner si, à l'article 191, alinéa 1^{er}, 32°, de la loi INAMI, l'intention réelle est de faire référence à la contribution visée à l'article 26 de la loi en projet. En effet, le projet ne prévoit pas que cette contribution est perçue par l'AFMPS pour le compte de l'INAMI, comme c'est toutefois le cas pour la contribution visée à l'article 38 du projet. En outre, l'article 191, alinéa 1^{er}, 32°, actuel de la loi INAMI ne fait mention que de la contribution visée à l'actuel article 224, § 1^{er}/1, de la loi du 12 août 2000 et pas de la contribution prévue à l'article 224, § 1^{er}, de la même loi. La contribution visée à l'article 26 du projet semble en effet correspondre à celle visée à l'article 224, § 1^{er} et la contribution visée à l'article 38 du projet semble être l'équivalent, pour 2014, de celle visée à l'article 224, § 1^{er}/1 de la loi du 12 août 2000.

Article 41

28. L'article 41, § 2, du projet fait référence au « registre qui a été tenu conformément aux dispositions de l'article 224 de la loi du 12 août 2000 (...) ». Mieux vaudrait viser spécifiquement l'article 224, § 1^{er}, alinéa 7.

Chapitre 5 – Modifications apportées à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Article 42

29. L'article 9, § 4, en projet, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' (ci-après : la loi sur les médicaments) habilite le Roi, à des fins de protection de la santé publique, à étendre l'interdiction de publicité pour des dispositifs implantables et pour des actes consistant à poser ou à implanter des dispositifs implantables, déjà prévue dans cette disposition, à d'autres dispositifs médicaux que les dispositifs médicaux implantables¹⁴.

Les conditions de limitation de la liberté d'opinion sont définies, d'une part, aux articles 19 et 25 de la Constitution et, d'autre part, à l'article 10, paragraphe 2, de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales (CEDH) et à l'article 19, paragraphe 3, du Pacte international relatif aux droits civils et politiques (ci-après : PIDCP). Il résulte de ces deux dispositions conventionnelles que les restrictions doivent être fixées par la loi, poursuivre une finalité légitime – la protection de la santé en est une – et doivent être nécessaires dans une société démocratique.

L'exigence selon laquelle la restriction doit également « être nécessaire, dans une société démocratique », implique, en l'espèce, qu'il faut trouver un équilibre entre, d'une part, l'intérêt de la liberté d'opinion, et, d'autre part, l'intérêt de la santé publique, auquel contribue la restriction de la liberté d'opinion.

L'exposé des motifs explicite l'extension de l'interdiction de la publicité. À ce sujet, le délégué a encore déclaré ce qui suit :

« Het reclameverbod op implanteerbare medische hulpmiddelen is gestoeld op de vaststelling dat deze hulpmiddelen vaak voor niet-medische maar esthetische doeleinden worden gebruikt. Dit houdt gezondheidsrisico's in voor de consumenten van esthetische chirurgie, wat raakt aan de volksgezondheid, en bijkomende kosten voor de sociale zekerheid naar aanleiding van complicaties die bijvoorbeeld leiden tot explantatie om medische redenen.

Het ontworpen artikel 42 beoogt dit reclameverbod uit te breiden naar andere medische hulpmiddelen als vaststaat dat er een gevaar is voor de volksgezondheid. Dit houdt in de eerste plaats in dat er moet vaststaan dat reclame het gebruik van deze medische hulpmiddelen zal doen toenemen. Dit zal niet het geval zijn indien het medisch hulpmiddel uitsluitend gebruikt wordt als medisch hulpmiddel (d.w.z. uitsluitend voor medische doeleinden, cfr. de definitie van medisch hulpmiddel : voor de preventie,

¹⁴ Voir l'article 9, § 4, de la loi sur les médicaments, inséré par l'article 70 de la loi du 27 avril 2005 'relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé'. Cette disposition est le résultat d'un amendement qui n'a pas été soumis pour avis au Conseil d'État (*Doc. parl*, Chambre, 2004-2005, n° 51-1627/4, 22-23 et n° 51-1627/5, 129).

diagnose, behandeling, compensatie, etc.). Deze vraag is inelastisch en reclame zal enkel voor gevolg hebben dat een individueel product meer marktaandeel kan verkrijgen, maar dit raakt niet aan de volksgezondheid. In de tweede plaats zal het gebruik van deze hulpmiddelen een risico voor de gezondheid moeten inhouden waarbij de risico/batenbalans voor medische doeleinden positief is maar niet voor andere doeleinden, zoals esthetische doeleinden of lifestyle.

Het is aan de op te richten commissie om deze twee voorwaarden te onderzoeken ».

Le Conseil d'État observe à cet égard que l'interdiction de la publicité concerne la publicité destinée au public et non pas la publicité qui est exclusivement destinée aux professionnels. En d'autres mots, les professionnels peuvent toujours se faire une idée de l'offre en la matière et peuvent informer leurs patients en connaissance de cause, de sorte que ceux-ci sont en mesure d'opérer en la matière un choix fondé sur une information objective. La mesure ne semble donc pas à première vue disproportionnée au regard de l'objectif poursuivi, à savoir la protection de la santé publique. Ce rapport de proportionnalité devra toutefois être apprécié concrètement pour chaque mesure d'exécution en projet qui étend l'interdiction de la publicité à des catégories spécifiques de dispositifs médicaux non implantables. Ce n'est qu'alors que le Conseil d'État pourra se prononcer de manière concluante à ce sujet.

Il est en tout cas recommandé d'intégrer dans l'exposé des motifs le commentaire du délégué, reproduit ci-dessus, relatif aux deux conditions auxquelles devra satisfaire une mesure d'exécution de la disposition législative en projet pour qu'elle puisse être considérée comme proportionnée. On peut éventuellement envisager d'inscrire ces deux conditions dans la disposition en projet elle-même.

30.1. Les directives 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE relatives aux dispositifs médicaux¹⁵ ne comportent pas de dispositions en matière de publicité pour des dispositifs médicaux, à l'exception de dispositions imposant aux États membres de ne pas faire obstacle à la présentation, notamment lors de foires, d'expositions et de démonstrations etc., de dispositifs qui ne sont pas conformes aux directives précitées, à condition qu'un panneau visible indique clairement que ces dispositifs ne sont pas conformes, qu'ils ne peuvent ni être mis sur le marché ni être mis en service avant d'avoir été mis en conformité par le fabricant ou par son mandataire¹⁶. Si l'on peut considérer que par la présentation de dispositifs lors de « foires, d'expositions et de démonstrations etc. », seule est visée la publicité pour les professionnels, la compatibilité du régime en projet avec les directives précitées ne pose sans doute pas de problème. Faute de connaître les éléments de fait, le Conseil d'État doit toutefois faire une réserve sur ce point.

30.2. Vu la portée très limitée de la disposition précitée de la directive, la matière de la publicité pour des dispositifs médicaux doit en principe être considérée comme une matière non harmonisée. Il y a lieu dès lors de vérifier si la disposition en projet est compatible avec les

¹⁵ Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 'concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs', directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 'relative aux dispositifs médicaux' et directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 'relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro'.

¹⁶ Article 4, paragraphe 3, de chacune des trois directives précitées.

prescriptions de droit européen en matière de libre circulation de biens et de services, telles qu'elles figurent aux articles 34 et 36 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après : TFUE).

En ce qui concerne la libre circulation des biens, il découle de l'article 34 du TFUE que les restrictions quantitatives à l'importation ainsi que toutes mesures d'effet équivalent, sont interdites entre les États membres. Un régime qui peut faire obstacle au commerce intracommunautaire directement ou non, effectivement ou potentiellement, doit être considéré comme une mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative à l'importation¹⁷. Conformément à l'article 36 du TFUE, l'article 34 ne fait toutefois pas obstacle aux interdictions ou restrictions d'importation, d'exportation ou de transit, justifiées (notamment) par des raisons de protection de la santé et de la vie des personnes, pour autant que ces interdictions ou restrictions ne constituent ni un moyen de discrimination arbitraire ni une restriction déguisée dans le commerce entre les États membres. À cet égard, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Zonder in te gaan op de rechtspraak van het EHRM, is het niet eenvoudig een exacte grens te trekken tussen informatie (waaronder begrepen voorlichting), die valt onder artikel 10 (1) EVRM en dus niet beperkt kan worden, en reclame dat wel aan banden kan worden gelegd. Kort, is het verschil gelegen in het aanprijzend karakter van de reclame. Artikel 4, lid 3 van richtlijn 90/385/EEG, artikel 4, lid 3 van richtlijn 93/42/EEG en artikel 4, lid 3 van richtlijn 98/79/EG, verzekeren het recht om hulpmiddelen te tonen op beurzen, tentoonstellingen en demonstraties. Als dusdanig is dit geen reclame dat zich, zoals gezegd, kenmerkt door het aanprijzende karakter van de uiting. Of er sprake is van informatie dan wel reclame wordt van geval tot geval beoordeeld, waarbij de volgende factoren een rol (kunnen) spelen: de geadresseerde, de inhoud, de presentatie en de opmaak van de uiting en de context van de uiting. Het ontworpen artikel beoogt enkel publieksreclame voor bepaalde medische hulpmiddelen aan banden te leggen. Het tonen van een medisch hulpmiddel als dusdanig valt hier niet onder. Het zal gepaard moeten gaan met een uiting (audio, drukwerk, visueel,...), die gericht is op het grote publiek en wervend is opgesteld.

(...)

Het is geen maatregel die de intracommunautaire handel al dan niet rechtstreeks, daadwerkelijk of potentieel, kan belemmeren. Medische hulpmiddelen vallen onder de new approach-richtlijnen en CE-conforme producten kunnen vrijelijk binnen de EER worden verhandeld. Een reclameverbod heeft enkel voor gevolg dat de vraag voor deze producten niet wordt aangezwengeld, niet een belemmering voor het handelsverkeer ».

Ces explications paraissent concerner bien davantage la compatibilité de la disposition en projet avec l'article 10 CEDH (voir l'observation 28) et les dispositions de la directive citées au point 29.1, que les articles 34 et 36 du TFUE. L'argumentation du délégué concernant l'entrave que la disposition en projet pourrait constituer ou non à l'égard du commerce intracommunautaire n'empêche pas que l'interdiction de publicité puisse bel et bien être regardée comme une mesure d'effet équivalent, étant donné que la « non-stimulation » de la demande de certains dispositifs médicaux est susceptible d'avoir une incidence sur la libre circulation de ces produits. Il appartient à l'auteur du projet de vérifier si, compte tenu de ce qui a été exposé

¹⁷ C.J.C.E. 11 juillet 1974, C-8/74, *Dassonville*, § 5.

ci-dessus, la disposition en projet peut s'appuyer sur l'article 36 du TFUE, et d'en développer la motivation dans l'exposé des motifs.

Article 44

31. L'article 16*bis*, § 1^{er}, de la loi sur les médicaments sanctionne pénalement les infractions aux arrêtés d'exécution de l'article 1^{er}*bis* de cette même loi. L'article 16, § 3, actuel, de cette loi contient toutefois une prescription d'une portée identique, prévoyant même des peines plus sévères. Le délégué a confirmé que la disposition en projet doit être maintenue et que la référence à l'article 1^{er}*bis*, figurant à l'article 16, § 3, de la loi sur les médicaments, doit être supprimée.

32. Dans le texte néerlandais de l'article 16*bis*, § 2, en projet, on écrira « In afwijking van paragraaf 1 » (et non : § 2).

33. L'article 16*bis*, § 4, premier et deuxième tirets (mieux vaudrait écrire : 1° et 2°), en projet, habilite l'AFMPS à fixer les modalités de certaines communications qui lui sont faites.

L'attribution d'un pouvoir réglementaire à un organisme public 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. En outre, les garanties dont est assortie la réglementation classique, telles que celles en matière de publication et de contrôle préventif exercé par la section de législation du Conseil d'État, sont absentes. Pareilles délégations ne se justifient dès lors que pour des raisons pratiques et dans la mesure où elles ont une portée très limitée ou principalement technique et où il peut être considéré que les organismes qui doivent appliquer la réglementation concernée ou la contrôler sont également les mieux placés pour l'élaborer en connaissance de cause.

À cet égard, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Het gaat om twee minimale delegaties. Het voorwerp van de melding en de termijn ('onverwijld') worden in de wet bepaald. Het gaat enkel over de praktische modaliteiten zoals het meldpunt (telefoonnummer, website, mailadres, etc.) en de vorm (gebruik formulier, mail, etc.) Het lijkt erg zwaar om hiervoor de regelgevende procedure te doorlopen ».

Les délégations en projet sont admissibles au regard des principes susmentionnés pour autant qu'elles soient précisées de manière à ne concerner expressément que les éléments invoqués par le délégué. Concomitamment avec ces précisions, les délégations en projet doivent toutefois être déplacées dans un alinéa 2 du paragraphe 4, en projet, ou dans un nouveau paragraphe, afin d'éviter qu'elles ne se confondent avec des dispositions pénales, comme c'est le cas actuellement ¹⁸.

¹⁸ Pour ce faire, on omettra chaque fois les mots « selon les modalités établies par elle » pour leur substituer une disposition distincte contenant la délégation précisée qui est accordée à l'AFMPS pour les deux hypothèses.

Article 46

34. Les modifications apportées par l'article 46 du projet concernent un règlement proposant le paiement d'une somme dont le paiement volontaire éteint l'action publique.

Il est inhabituel d'habiliter un fonctionnaire à proposer un règlement qui éteint l'action publique. La disposition que l'on envisage d'insérer prive le ministère public du pouvoir de décider de mettre en œuvre ou non la procédure pénale, et ce sans aucun contrôle de sa part.

On peut considérer l'intervention du ministère public comme une garantie, dès lors que l'article 151, § 1^{er}, deuxième phrase, de la Constitution dispose que le ministère public est indépendant dans l'exercice des recherches et poursuites individuelles. En revanche, contrairement aux magistrats du ministère public, les fonctionnaires sont soumis à l'autorité hiérarchique du ministre compétent et ne disposent par conséquent pas du même degré d'indépendance que le ministère public lorsqu'ils décident des suites à donner à une infraction.

Il serait dès lors préférable d'instaurer un mécanisme permettant aux fonctionnaires compétents de proposer une perception immédiate et de fixer l'amende administrative connexe, mais seulement après avoir laissé au ministère public un bref délai pour décider, notamment compte tenu de la gravité de l'infraction ou des circonstances dans lesquelles elle a été commise, qu'il n'y a pas lieu de poursuivre pénalement l'intéressé ¹⁹.

Le délégué a ensuite déclaré :

« De innovatie van het ontworpen artikel, ligt in de melding van alle vastgestelde inbreuken aan het gerecht waardoor de informatiedoorstroom en de samenwerking tussen het FAGG en het parket worden versterkt. Het systeem van de mogelijkheid van een administratieve minnelijke schikking door het FAGG die de strafvordering doet vervallen, bestaat reeds. Het dossier wordt bij verval van de strafvordering dan niet doorgestuurd, en het parket is bijgevolg niet op de hoogte. Het biedt de mogelijkheid aan het agentschap om een controlebeleid te voeren.

Daarentegen zal in de praktijk het parket de kans hebben om te vervolgen. Indien zij kennis krijgt van een zaak en meent dat er vervolgd moet worden, zal zij contact opnemen met het FAGG en meedelen dat het onderzoek wordt gevorderd. In dat geval, wanneer het onderzoek in handen is van een onderzoeksrechter, kan er geen administratieve minnelijke schikking meer worden voorgesteld. Dat is alleszins ondenkbaar. Wellicht is het beter om in het artikel op te nemen dat indien het parket het onderzoek heeft gevorderd dat dan de mogelijkheid van de administratieve minnelijke schikking vervalt ».

La proposition du délégué peut être accueillie, du moins si elle est formalisée dans les modifications en projet. Il faudra en outre prévoir expressément un délai d'attente raisonnable dans lequel la proposition de paiement de la somme ne peut pas encore être faite, dans l'attente d'une décision du ministère public de poursuivre l'intéressé au pénal.

¹⁹ Voir le système de perception immédiate prévu à l'article 65, §§ 1^{er} et 2, de la loi 'relative à la police de la circulation routière', coordonnée le 16 mars 1968.

35. À l'article 17, § 1^{er}, alinéas 1^{er}, 2 et 5, en projet, il est chaque fois question du « titulaire du diplôme de doctorat, licence ou master en droit ». Le délégué confirme qu'il s'agit en fait d'un fonctionnaire de l'AFMPS qui possède ces qualifications. Il serait dès lors préférable de le préciser.

36. Le texte néerlandais de l'article 17, § 1^{er}, alinéa 6, en projet, dispose que les règles sont fixées « gezamenlijk » par le Roi. On supprimera ce mot.

Chapitre 6 – Traçabilité

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

37.1. Le chapitre 6 du projet instaure un système de traçabilité des dispositifs (médicaux), qui relève du droit interne et n'implique pas de mise en œuvre d'un règlement ou d'une directive UE.

Le chapitre en projet instaure l'obligation, pour le distributeur de dispositifs, de s'enregistrer préalablement auprès de l'AFMPS et d'enregistrer au préalable les spécifications des dispositifs qu'il fournira à l'utilisateur final ou au détaillant en Belgique (article 48 du projet). Il impose en outre au praticien professionnel qui procède à l'implantation, au retrait ou au remplacement d'un dispositif médical implantable de communiquer à l'AFMPS (ou à l'INAMI) un certain nombre de données à caractère personnel, telles que le numéro d'identification de la personne concernée au Registre national ou à la Banque-carrefour, le numéro d'identification du médecin à l'INAMI et l'identification du dispositif médical implanté, en vue de leur enregistrement et conservation dans une banque de données relative aux dispositifs médicaux implantables. Le Roi est habilité à déterminer quels dispositifs médicaux implantables sont soumis à cette obligation. Il crée un comité d'accompagnement qui doit superviser le développement des aspects techniques de la banque de données et veiller à l'utilisation de l'application dans le respect de la loi en projet et de la législation relative à la protection de la vie privée. Le chapitre en projet fixe les objectifs de l'enregistrement et de la conservation des données à caractère personnel, habilite le Roi à définir le système devant permettre d'identifier de manière unique les dispositifs médicaux implantables, détermine la durée de conservation des données, précise qui a accès à quelles données, dans quelles circonstances et selon quelles modalités, et habilite le Roi à arrêter les modalités de conservation, de sécurisation, de consultation, de communication et de destruction des données. Le Roi est également habilité à étendre l'application de l'article à d'autres dispositifs médicaux que les dispositifs médicaux implantables et à adapter à cette fin les modalités visées dans l'article à la nature des dispositifs médicaux, ainsi qu'à fixer les modalités de traçabilité de certains dispositifs médicaux, à déterminer les informations qui doivent être communiquées par les distributeurs, praticiens professionnels et utilisateurs finaux, ainsi que la manière dont ces informations sont conservées, consultées, communiquées et effacées, et à préciser les liens éventuels qui sont faits avec les informations susmentionnées contenues dans la banque de données (article 49).

Par ailleurs, le Roi est habilité à limiter la délivrance des dispositifs médicaux implantables par une officine pharmaceutique ouverte au public ou une officine hospitalière aux utilisateurs finaux, sur une déclaration de retrait au nom du patient (article 50).

Une obligation d'information est instaurée à l'égard du praticien professionnel, vis-à-vis du patient, pour toute utilisation d'un dispositif médical implantable (article 51).

En outre, les médecins ou les praticiens de l'art dentaire qui fournissent des prestations de soins à des patients avec des dispositifs médicaux implantables se voient octroyer le droit de tenir un dépôt de dispositifs médicaux et de médicaments connexes (article 53). Il est prévu par ailleurs que le pharmacien hospitalier peut, au même titre que les autres pharmaciens d'officine, délivrer des médicaments et dispositifs médicaux au profit des médecins autorisés à tenir un dépôt (article 55).

Le non-respect par des officines autorisées du circuit de distribution, mis en place en vue d'assurer la traçabilité, constitue un motif pour suspendre ou retirer la licence d'exploitation de l'officine (article 54).

Le Roi est habilité à régler la transmission de données entre l'AFMPS, le Service public fédéral Économie, l'INAMI et d'autres organismes publics compétents, dans le but d'exercer leurs compétences respectives en matière de dispositifs médicaux, à condition que la réglementation relative à la protection de la vie privée soit respectée (article 56).

37.2. Les directives 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE relatives aux dispositifs médicaux ne contiennent pas de règles en matière de traçabilité de ces dispositifs. Elles contiennent en revanche des prescriptions concernant la communication d'incidents et l'enregistrement selon un système centralisé, par les États membres, des données y afférentes dans une banque de données européenne, notamment aux articles 7 et 8 de la directive 90/385/CEE, aux articles 10 et 14*bis* de la directive 93/42/CEE et aux articles 11 et 12 de la directive 98/79/CE. Ces dispositions des directives ne comportent toutefois pas de règles de traçabilité des dispositifs médicaux individuels. Il existe aussi un régime concernant l'enregistrement obligatoire des fabricants qui mettent sur le marché des dispositifs médicaux implantables actifs fabriqués sur mesure (voir l'article 10*bis* de la directive 90/385/CEE), un régime concernant l'enregistrement obligatoire des fabricants qui mettent sur le marché des dispositifs médicaux (entre autres des dispositifs fabriqués sur mesure) (voir l'article 14 de la directive 93/42/CEE) et un régime concernant l'enregistrement obligatoire de fabricants qui mettent sur le marché des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (voir l'article 10 de la directive 98/79/CE). Les directives ne contiennent toutefois aucune prescription concernant l'enregistrement des distributeurs, tel qu'il est prévu dans le chapitre en projet.

Le régime en projet concernant la traçabilité des dispositifs médicaux, basé sur l'enregistrement des distributeurs²⁰, l'enregistrement par le distributeur des spécifications des

²⁰ Il existe déjà une obligation d'enregistrement des distributeurs en Belgique : voir l'article 10*bis* de l'arrêté royal du 18 mars 1999 'relatif aux dispositifs médicaux' et l'article 11 de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 'relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs'. En ce qui concerne les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, cette obligation d'enregistrement des distributeurs n'est pas prévue par l'arrêté royal du 14 novembre 2001 'relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*'. Le délégué a précisé que les deux dispositions citées en premier seront remplacées consécutivement au régime en projet.

dispositifs qu'il fournira à l'utilisateur final ou au détaillant en Belgique, la communication à l'AFMPS par le praticien professionnel qui procède à l'implantation, au retrait ou au remplacement d'un dispositif médical implantable, sur une série de données, dont des données à caractère personnel, ainsi que la « traçabilité » des dispositifs médicaux, se rapporte dès lors en principe à une matière non harmonisée pouvant être réglementée par les États membres eux-mêmes, tant que des règles harmonisées n'auront pas été adoptées. C'est également le cas pour les règles en projet concernant la délivrance de dispositifs médicaux implantables par une officine pharmaceutique ouverte au public ou une officine hospitalière, concernant l'obligation d'information incombant au praticien professionnel qui implante un dispositif médical implantable et concernant la tenue, par les médecins ou les praticiens de l'art dentaire, d'un dépôt de dispositifs médicaux et de médicaments connexes.

37.3. Si, comme en l'espèce, le projet règle une matière qui n'est pas ou n'est pas totalement harmonisée, il faudra cependant vérifier si la réglementation de droit interne en projet est compatible avec la libre circulation des biens, la liberté d'établissement et le droit à la libre prestation des services, plus particulièrement en ce qui concerne l'obligation d'enregistrement instaurée à l'égard des distributeurs de dispositif (article 48, alinéa 1^{er}, du projet), l'obligation pour les distributeurs d'enregistrer au préalable les spécifications des dispositifs qu'ils fourniront à l'utilisateur final ou au détaillant en Belgique (article 48, alinéa 2, du projet), les modalités en matière de traçabilité des dispositifs médicaux ainsi que celles concernant les informations qui doivent être communiquées notamment par les distributeurs (article 49, § 14), devant être adoptées par le Roi, et les autres modalités d'exécution éventuelles du chapitre en projet, qui pourraient contenir des obligations à l'égard des distributeurs.

En ce qui concerne la libre circulation des biens, les obligations imposées peuvent être regardées comme une mesure d'effet équivalent au sens de l'article 34 du TFUE et requièrent dès lors une justification conformément à l'article 36 du TFUE. Selon l'article 36 du TFUE, les dispositions des articles 34 et 35 ne font pas obstacle aux interdictions ou restrictions d'importation, d'exportation ou de transit, justifiées par des raisons, notamment, de protection de « la santé et de la vie des personnes et des animaux ou de préservation des végétaux ». Toutefois, ces interdictions ou restrictions ne peuvent constituer ni un moyen de discrimination arbitraire ni une restriction déguisée dans le commerce entre les États membres. En outre, il ressort de la jurisprudence de la Cour de justice qu'une réglementation qui est de nature à restreindre une liberté fondamentale garantie par le TFUE, telle que la libre circulation des marchandises, ne peut être justifiée que si elle est propre à garantir la réalisation de l'objectif légitime poursuivi et ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour qu'il soit atteint ²¹.

À ce propos, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Er werd onderzocht of de maatregelen al dan niet een maatregel van gelijke werking vormt. Dit is niet het geval omdat de bepalingen van toepassing zijn op alle marktdeelnemers die op het nationale grondgebied activiteiten ontplooiën, en zij zowel rechtens als feitelijk dezelfde invloed hebben op de verhandeling van nationale producten en op die van producten uit andere Lid-Staten (zie mbt verkoopsmodaliteiten, HvJ, 24 november 1993, gevoegde zaken C-267/91 en C-268/91, randnr. 16). Bovendien is de

²¹ Voir C.J.C.E., 9 décembre 2010, C-421/09, Humanplasma, § 34, et les références à des cas de jurisprudence antérieure.

aan alle marktdeelnemers opgelegde registratieverplichting van toepassing zonder onderscheid naar herkomst van de betrokken producten en heeft zij geen andere invloed op de verhandeling van producten uit andere Lid-Staten dan op die van nationale producten (vgl : HvJ, 14 december 1995, Zaak C-387/93, 37).

(...)

Indien het toch als maatregel van gelijke werking moet worden aangemerkt, dan is de maatregel gerechtvaardigd om redenen van volksgezondheid. In geval van incidenten met medische hulpmiddelen dient de overheid te weten of deze producten werden gebruikt bij patiënten in België en via welke weg de producten worden verdeeld, om de nodige maatregelen te nemen op het niveau van de verdeling, maar ook, voor risicovolle medische hulpmiddelen, via aanvullende registratieverplichtingen op het niveau van de detailhandel en de eindgebruikers, tot op het niveau van de patiënt. Verder is de registratieverplichting zoals gezegd, zonder onderscheid naar herkomst van de producten ».

On peut admettre *a priori* que les mesures en projet ne sont pas discriminatoires et ne constituent pas une entrave déguisée au commerce. En s'appuyant sur les explications données par le délégué, on peut également admettre qu'elles poursuivent un objectif légitime. Toutefois, dans le délai limité imparti au Conseil d'État, il n'est pas possible de vérifier si cette mesure est proportionnée à cet objectif. Il appartient à l'auteur du projet de vérifier, également en ce qui concerne ce dernier élément, si la disposition en projet peut se fonder sur l'article 36 du TFUE, et d'en préciser la motivation dans l'exposé des motifs.

En ce qui concerne l'obligation d'enregistrement qui incombe aux distributeurs, l'article 48, alinéa 1^{er}, du projet doit être confronté respectivement aux articles 49 et suivants et 56 et suivants du TFUE. Cette obligation d'enregistrement ne peut certes pas être regardée comme un régime d'autorisation²² au sens de l'article 4, 6), de la directive services²³. L'obligation de communication ne doit dès lors pas être confrontée aux articles 9 à 13 de cette directive, qui concernent spécifiquement les régimes d'autorisation. Il ne s'agit pas non plus d'une exigence interdite au sens des articles 14 ou 15 de la directive services. Dès lors qu'il ne peut toutefois être exclu que des distributeurs non établis en Belgique y fournissent occasionnellement des dispositifs, le régime en projet concernant l'obligation d'enregistrement doit par contre être confronté à l'article 16 de la directive services. Sur ce point également, il est recommandé d'intégrer la justification nécessaire dans l'exposé des motifs.

38. On vérifiera la concordance entre le texte français et le texte néerlandais du chapitre en projet. C'est ainsi qu'on écrira à l'article 49, § 1^{er}, alinéa 3, du projet « Voor de in het tweede lid bedoelde hulpmiddelen » au lieu de « Voor de in het tweede lid bedoelde bepalingen », à l'article 49, § 4, alinéa 2, « de gegevens die in de gegevensbank moeten worden geregistreerd » au lieu de « de gegevens die in de gegevensbank moeten steken » et à l'article 49, § 7, alinéa 1^{er}, « indien hij dat nodig acht » au lieu de « indien de rechter dat nodig acht ».

²² Selon l'article 4, 6), de la directive services, on entend par régime d'autorisation, « toute procédure qui a pour effet d'obliger un prestataire ou un destinataire à faire une démarche auprès d'une autorité compétente en vue d'obtenir un acte formel ou une décision implicite relative à l'accès à une activité de service ou à son exercice ».

²³ Directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 'relative aux services dans le marché intérieur'.

Article 49

39. L'article 49 du projet concerne le traitement des données à caractère personnel qui relèvent du droit à la protection de la vie privée. La disposition paraît conciliable avec le principe de légalité qui résulte en la matière de l'article 22 de la Constitution, à l'exception des quatre points suivants.

40.1. L'article 49, § 1^{er}, alinéa 2, confie au Roi le soin de déterminer les dispositifs médicaux implantables auxquels s'applique l'obligation qui incombe au praticien professionnel qui procède à l'implantation, au retrait ou au remplacement d'un dispositif médical implantable de communiquer certaines données à caractère personnel à l'AFMPS. Toutefois, la disposition en projet devrait également fixer les critères que le Roi doit prendre en considération pour sélectionner les dispositifs médicaux concernés.

40.2. En vertu de l'article 49, § 4, alinéa 2, le Roi peut ajouter, modifier ou supprimer les données qui doivent être enregistrées dans la banque de données. Ici aussi, on précisera les critères que le Roi doit respecter, à cet égard.

40.3. L'article 49, § 13, alinéa 1^{er}, habilite le Roi à étendre l'application de l'article 49, en projet, à d'autres dispositifs médicaux que les dispositifs médicaux implantables « en vue de protéger la santé publique ». Il y aurait lieu de mieux préciser dans quels cas pareille extension est possible.

En outre, l'article 49, § 13, alinéa 2, dispose que, dans le cas qui vient d'être évoqué, le Roi « peut adapter les modalités prévues [par cet] article, à la nature des dispositifs médicaux ». Cette disposition pourrait s'interpréter comme une habilitation donnée au Roi d'adapter les dispositions législatives. À cet égard, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Il ne s'agit que de permettre au Roi d'apporter les adaptations techniques requises par la nature spécifique de l'un ou l'autre dispositif médical qui ne serait pas un dispositif médical implantable, puisque cette faculté ne s'applique que pour les dispositifs médicaux auquel le Roi a étendu l'obligation visée au § 1^{er} (notification à l'AFMPS). Ces adaptations ne pourront concerner que les modalités prévues à l'article 49, et en aucun cas les principes et garanties fondamentales. On reste donc bien dans les limites du pouvoir d'exécution des lois du Roi. En outre, une délibération en Conseil des Ministres et l'avis préalable de la commission de la protection de vie privée sont prévus afin de s'assurer que les modifications qui seraient proposées s'inscrivent bien dans ce cadre.

Enfin, les règles prévues par l'article 49 relatives aux dispositifs médicaux implantables visés par le Roi en application de l'article 49, § 1^{er}, alinéa 2, ne pourront quant à elle pas être modifiées sur base de cette habilitation ».

La lecture combinée de l'article 49, § 13, alinéas 1^{er} et 2, pourrait avoir pour effet que le Roi édicte des règles distinctes pour certains dispositifs, également en ce qui concerne des points qui, en raison du principe de légalité précité, doivent être réglés par le législateur. La délégation en projet à l'article 49, § 13, alinéa 2, devra dès lors être adaptée afin d'exclure cette possibilité.

40.4. L'article 49, § 14, confère une large délégation au Roi, qu'il convient également de mieux préciser, à tout le moins dans la mesure où elle est susceptible de se rapporter aux données à caractère personnel.

41. Le droit au respect de la vie privée et familiale est garanti, non seulement par l'article 22 de la Constitution, mais également par l'article 8 de la CEDH, l'article 17 du PIDCP et l'article 16 de la Convention internationale relative aux droits de l'enfant (ci-après : CIDE). Ces dispositions garantissent notamment à chacun – ou dans le cas de la CIDE, à l'enfant – le droit d'être protégé contre les ingérences dans le droit au respect de la vie privée résultant du traitement des données à caractère personnel. Ce traitement fait en outre l'objet d'actes spécifiques, notamment la Convention européenne pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel, signée à Strasbourg le 28 janvier 1981 et approuvée par la loi du 17 juin 1991, et la loi du 8 décembre 1992 'relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel', qui est également applicable aux communautés, sans préjudice de leur compétence d'édicter des règles spécifiques plus strictes en la matière. Il faut également tenir compte de la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 'relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données'.

Dès lors que la loi du 8 décembre 1992 concrétise les normes de droit international et supranational précitées, le projet devra tout d'abord être examiné au regard de cette loi.

42.1 L'article 7, §§ 1^{er} et 2, de la loi du 8 décembre 1992 dispose que le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est interdit, sauf dans un des cas visés à l'article 7, § 2. À ce propos, le délégué a déclaré à ce qui suit :

« A priori, les finalités 1° à 4° peuvent être justifiées, à des degrés divers selon les situations spécifiques, par les points d), e), f), g), i) et j) du § 2 de l'article 7 de la loi vie privée. La finalité 5° trouve quant à elle sa justification principalement dans les point d) et e) ».

L'article 49, § 9, du projet fait référence à la communication de données à caractère personnel « non visée par (...) l'article 7 de la loi (...) du 8 décembre 1992 ». À la question de savoir s'il faut en déduire que l'intention est d'autoriser la communication de données à caractère personnel en dehors des cas visés à l'article 7, § 2 de la loi du 8 décembre 1992, le délégué a répondu en ces termes :

« L'idée est de permettre la communication de données qui relèveraient bien d'une des finalités prévue par le § 3, mais qui ne serait pas définie spécifiquement dans un des paragraphes ultérieurs de l'article 49.

Il est cependant nécessaire de supprimer de cette disposition les mots « , non visée par le présent article, l'article 7 de la loi précitée du 8 décembre 1992, ou leurs arrêtés d'exécution, » qui auraient, comme vous le relevez à juste titre, pour effet de permettre une communication de données en dehors des cas visés par la loi, et en dehors des principes fixés par l'article 7, § 2, de la loi vie privée, ce qui n'est pas l'objectif poursuivi ».

La suggestion du délégué peut être accueillie en ce qui concerne la référence à l'article 7 de la loi du 8 décembre 1992, qui doit effectivement être omise. Le renvoi à l'article 49

du projet et à ses arrêtés d'exécution doit toutefois être maintenu, sous peine de ne pas pouvoir déterminer la portée des termes « autre communication ».

42.2 Selon l'article 4, § 1^{er}, 2°, de la loi du 8 décembre 1992, les données à caractère personnel doivent être collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes. Les finalités du traitement de données à caractère personnel, selon le régime en projet, sont définies à l'article 49, § 3, du projet. Ces objectifs paraissent concerner, d'une part, la protection de la santé publique en général, et, d'autre part, la recherche du patient afin de lui prodiguer des soins. C'est ce qu'a confirmé le délégué :

« Les deux catégories de finalités que vous identifiez sont effectivement les finalités principales. La première catégorie est visée par les 1°, 2° 4° et 5°. La seconde est visée par le 1°, 2° et 3°. Si le Conseil d'Etat l'estime utile, les finalités peuvent être précisées afin de viser expressément la possibilité de recherche d'un patient spécifique afin de l'informer d'un problème de matériovigilance, étant entendu que cette possibilité est encadrée par le § 8 ».

L'objectif consistant à rechercher le patient en vue de lui prodiguer des soins n'apparaît pas d'une manière suffisamment claire dans la rédaction actuelle de l'article 49, § 3, du projet. Il s'impose en tout état de cause de préciser la disposition en projet à cet égard.

À l'article 49, § 3, 2°, du projet, les termes « nécessaires à l'exécution des missions et à l'exercice des compétences prévues dans la présente loi » sont formulés de manière trop large. À la question de savoir s'il n'est pas possible d'énumérer des articles spécifiques du projet, le délégué a répondu en ces termes :

« Il s'agit ici essentiellement de l'enregistrement des distributeurs et du respect de l'ensemble des obligations relatives à la traçabilité des dispositifs médicaux, implantables ou non. Cela vise également les obligations prévues au chapitre IV de la loi ».

Mieux vaudrait faire référence aux articles concernant ce régime spécifique. En outre, il est éventuellement possible de définir la portée de ce régime spécifique dans la disposition précitée.

Les précisions apportées par le délégué ont également laissé entendre qu'il y a encore d'autres objectifs qui ne sont pas exprimés actuellement, ou qui ne le sont que de manière incomplète, tels que la conservation de l'implant pendant trente ans après son retrait ou après le décès du patient. Le délégué a précisé à cet égard :

« En cas de décès du patient, il (...) s'agit (...) de conserver les éléments de preuve en vue permettre une éventuelle action en justice par ses ayants droits ».

Cette finalité doit encore être intégrée dans la disposition en projet.

Le délégué confirme en outre que la disposition en projet peut également être complétée par une finalité concernant la mise en œuvre de procédures judiciaires.

L'article 49, § 6, alinéa 1^{er}, du projet mentionne les finalités décrites aux (lire : au) paragraphe 3, « ainsi que dans les cas et selon les modalités prévues par l'article 7 de la loi précitée du 8 décembre 1992 ». Le délégué confirme qu'il serait préférable d'omettre la référence à

l'article 7, étant donné que les finalités possibles qui y sont mentionnées ne peuvent être rendues automatiquement applicables au régime en projet sans être précisées concrètement dans le projet à l'examen. Ce qui n'apparaît pas non plus nécessaire.

Cette dernière observation vaut également à l'égard de l'article 49, § 6, alinéa 3, du projet.

42.3. L'article 4, § 1^{er}, 3^o de la loi du 8 décembre 1992 dispose que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et traitées.

En ce qui concerne les données collectées à des fins générales (donc les finalités ne visant pas à prodiguer des soins à un patient déterminé), la question se pose de savoir s'il est nécessaire d'utiliser pour ce faire le numéro d'identification de la personne concernée, ainsi qu'il est prévu à l'article 49, § 4, alinéa 1^{er}, 1^o, du projet, et si ces objectifs généraux ne peuvent pas être atteints en utilisant des données codées, voire même dépersonnalisées. À ce propos, le délégué a déclaré ce qui suit :

« La question s'est posée lors de l'élaboration du texte en projet. Il s'est avéré que la solution consistant à collecter l'identité du patient, mais en soumettant l'utilisation et le développement de la banque de donnée au contrôle d'un comité d'accompagnement d'une part, et en précisant d'autre part que l'AFMPS n'avait sauf exception (§ 8) pas accès aux données permettant d'identifier un patient apportait des garanties suffisantes en terme de respect de la vie privée. Il faut en effet tenir compte de la nécessité le cas échéant d'intervenir rapidement, que ce soit pour l'AFMPS (§ 8) ou pour un prestataire de soins (§ 7), dans les cas où il y aura urgence. Dans ce cadre, une consultation de la banque de données par le prestataire de soins par le numéro national apparaît être un minimum pour assurer l'efficacité et la rapidité de celle-ci ».

Le fait que la banque de données soit alimentée par des données qui contiennent initialement le numéro d'identification du patient, n'implique pas pour autant qu'on ne puisse pas utiliser ultérieurement des données codées ou dépersonnalisées pour certaines applications. Les auteurs vérifieront si, dans la mesure du possible, on ne pourrait pas faire usage de données irréversiblement codées ou dépersonnalisées de toute autre façon.

43. À l'article 49, § 1^{er}, alinéa 2, du projet, on écrira « les dispositifs médicaux implantables auxquels le *présent article* s'applique », plutôt que de rendre uniquement le paragraphe concerné applicable.

44. L'article 49, § 1^{er}, alinéa 3, du projet dispose que le comité d'accompagnement est composé dans le respect de la parité linguistique. À cet égard, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Il s'agit de la parité francophone/néerlandophone. La disposition pourrait effectivement être revue et préciser, comme c'est l'usage, que 'le comité comprend autant de membre d'expression francophone que d'expression néerlandophone' ».

Si les auteurs du projet souhaitent effectivement instaurer une parité linguistique pour le comité d'accompagnement, il serait en effet préférable de le formuler expressément.

Article 52

45. À l'article 52 du projet, il est question d'un dépôt. Mieux vaudrait préciser qu'il s'agit d'un dépôt de dispositifs médicaux et de médicaments connexes, la référence à l'article 4, § 4, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 'relatif à l'exercice des professions des soins de santé' ne permettant pas de le déterminer d'office.

Article 53

46. À l'article 4, § 4, alinéa 5, en projet, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967, on écrira « la procédure d'enregistrement visée au § 2^{ter}, dernier alinéa » (et non : 3^{ter}).

Article 54

47. Mieux vaudrait ajouter la disposition qui est insérée par l'article 54 du projet à l'alinéa 9 actuel de l'article 4, § 3, 1°, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967, plutôt que de l'insérer à la suite de cet alinéa 9 sous la forme d'un alinéa distinct. En effet, dans le cas contraire, on pourrait se demander si la disposition vise également l'article 4, § 3, 1°, alinéa 4, qui fait également état de la protection de la santé publique.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Wim GEURTS

Marnix VAN DAMME

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Bernardette VIGNERON

Yves KREINS