



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 73.781/3
van 5 juli 2023

avis 73.781/3
du 5 juillet 2023

over

sur

een ontwerp van koninklijk besluit
‘tot wijziging van het koninklijk
besluit van 30 september 2020
houdende de bereiding en de
aflevering van geneesmiddelen en
het gebruik en de distributie van
medische hulpmiddelen binnen
verzorgingsinstellingen, wat de
uitbesteding van de sterilisatie van
medische hulpmiddelen betreft’

un projet d’arrêté royal ‘modifiant
l’arrêté royal du
30 septembre 2020 portant sur la
préparation et la délivrance des
médicaments et l’utilisation et la
distribution des dispositifs
médicaux dans les établissements
de soins, en ce qui concerne la
sous-traitance de la stérilisation des
dispositifs médicaux’

Op 6 juni 2023 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 30 september 2020 houdende de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen en het gebruik en de distributie van medische hulpmiddelen binnen verzorgingsinstellingen, wat de uitbesteding van de sterilisatie van medische hulpmiddelen betreft’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 27 juni 2023. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter, Koen MUYLLE en Toon MOONEN, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, en Annemie GOOSSENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste auditeur.

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 5 juli 2023.

*

Le 6 juin 2023, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre de la Santé publique à communiquer un avis dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal ‘modifiant l'arrêté royal du 30 septembre 2020 portant sur la préparation et la délivrance des médicaments et l'utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins, en ce qui concerne la sous-traitance de la stérilisation des dispositifs médicaux’.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 27 juin 2023. La chambre était composée de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, président de chambre, Koen MUYLLE et Toon MOONEN, conseillers d'État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, assesseurs, et Annemie GOOSSENS, greffier.

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

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 5 juillet 2023.

*

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

*

STREKKING VAN HET ONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt tot de wijziging van het koninklijk besluit van 30 september 2020 ‘houdende de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen en het gebruik en de distributie van medische hulpmiddelen binnen verzorgingsinstellingen’, met het oog op het invoeren van een regeling inzake de uitbesteding door de ziekenhuisapotheker van de sterilisatie van medische hulpmiddelen en de reiniging en desinfectie van warmtegevoelige endocavitaire medische hulpmiddelen.

Daartoe worden definities toegevoegd aan artikel 1 van het koninklijk besluit van 30 september 2020 (artikel 1 van het ontwerp), wordt artikel 6 van dat koninklijk besluit, dat betrekking heeft op de registratie van de ziekenhuisapotheek, aangevuld (artikel 2 van het ontwerp), worden in artikel 17 van het voormelde koninklijk besluit bepalingen opgenomen aangaande de plaats waar de sterilisatie en het reinigen en desinfecteren moeten plaatsvinden en aangaande de naleving van de beginselen en richtsnoeren opgenomen in bijlage IIa en bijlage IIb bij het voormelde koninklijk besluit (artikel 3 van het ontwerp), wordt artikel 20 van het voormelde koninklijk besluit opgeheven (artikel 4 van het ontwerp) en worden in artikel 22 van het voormelde koninklijk besluit de bepalingen inzake sterilisatie van medische hulpmiddelen geschrapt (artikel 5 van het ontwerp).

In het koninklijk besluit van 30 september 2020 wordt een artikel 22/1 ingevoegd dat de uitbesteding regelt van de sterilisatie van medische hulpmiddelen en de reiniging en desinfectie van warmtegevoelige endocavitaire medische hulpmiddelen (artikel 6 van het ontwerp). De ziekenhuisapotheker kan deze verrichtingen uitbesteden aan een andere ziekenhuisapotheker of aan een externe sterilisator waarvan de installatie en uitrusting voldoen aan de beginselen en richtsnoeren voor de sterilisatie van medische hulpmiddelen opgenomen in bijlage IIa bij het voormelde koninklijk besluit respectievelijk voor de reiniging en desinfectie van warmtegevoelige endocavitaire medische hulpmiddelen opgenomen in bijlage IIb bij het voormelde koninklijk besluit. Voor de toepassing van het voormelde koninklijk besluit wordt de externe sterilisator die aan de voorwaarden bedoeld in het koninklijk besluit voldoet, gelijkgesteld met een houder van een bereidingsvergunning als bedoeld bij artikel 12bis, § 1, derde lid, van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik’ (hierna: de wet geneesmiddelen menselijk gebruik). Voorts wordt de inhoud geregeld van de samenwerkingsovereenkomst die de uitbestedende ziekenhuisapotheker en de ziekenhuisapotheker of de externe sterilisator aan wie de sterilisatie of reiniging en desinfectie wordt uitbesteed, moeten opstellen, wordt bepaald welke gegevens de uitbestedende ziekenhuisapotheker minstens moet meedelen aan de ziekenhuisapotheker of aan de externe sterilisator aan wie de uitbesteding gebeurt en wordt het vrijgaverapport geregeld dat moet

worden opgemaakt door de ziekenhuisapotheker of de externe sterilisator aan wie wordt uitbesteed.

Artikel 7 van het ontwerp betreft een autonome overgangsbepaling met betrekking tot de registratie van de ziekenhuisapotheek.

RECHTSGROND

3.1. De artikelen 2 en 7 van het ontwerp vinden rechtsgrond in artikel 8, zevende lid, van de wet ‘betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen’, gecoördineerd op 10 mei 2015.

3.2. De bepalingen van het ontwerp die enkel betrekking hebben op geneesmiddelen (met name op de bereiding van magistrale bereidingen en van eenheidsverpakkingen en de uitbesteding daarvan), namelijk artikel 5, 1°, 3°, 5° en 13°, van het ontwerp, vinden rechtsgrond in de artikelen 3, § 2, en 12bis, § 1, derde en elfde¹ lid, van de wet geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

3.3. De bepalingen van het ontwerp die betrekking hebben op de sterilisatie van medische hulpmiddelen en op het reinigen en desinfecteren van warmtegevoelige endocavitaire medische hulpmiddelen en de uitbesteding van deze verrichtingen,² (zowel wat betreft het invoegen van nieuwe bepalingen als wat betreft de opheffing van bepalingen) vinden rechtsgrond in artikel 1bis, § 3, van de wet geneesmiddelen menselijk gebruik, gelezen in samenhang met de van toepassing verklaarde artikelen 3, § 1, tweede lid, en § 2, en 12bis, § 1, derde en elfde lid, van dezelfde wet. De voormelde verrichtingen met betrekking tot medische hulpmiddelen kunnen immers worden gelijkgesteld met de verrichtingen met betrekking tot geneesmiddelen die worden vermeld in deze wetsbepalingen.³

De voornoemde wetsbepalingen zijn van toepassing verklaard bij artikel 32/1 van het koninklijk besluit van 30 september 2020 wat betreft de medische hulpmiddelen als gedefinieerd in artikel 1, 7° tot 9°, van dat besluit, waarbij wordt doorverwezen naar de medische hulpmiddelen zoals die worden gedefinieerd in verordening (EU) 2017/745⁴ en

¹ De gemachtigde bevestigt dat de PIC/S-normen, waarvan sprake in artikel 5, 5°, van het ontwerp normen zijn als bedoeld bij artikel 12bis, § 1, elfde lid, van de wet.

² De gemachtigde verklaarde daarover het volgende: “De reiniging en desinfectie vormen een alternatief voor de sterilisatie voor die medische hulpmiddelen waarvan het materiaal omwille van zijn warmtegevoeligheid niet in aanmerking komt voor sterilisatie. Tot nu toe werd er in de tekst van het KB van 30/09/2020 overigens geen onderscheid gemaakt tussen de sterilisatie enerzijds en de reiniging/desinfectie anderzijds; voor beide werd het begrip sterilisatie gebruikt (...).”

³ De gemachtigde verklaarde daarover het volgende: “Het reinigen en desinfecteren van medische hulpmiddelen betreft, net zoals de sterilisatie ervan, een noodzakelijke stap om een medisch hulpmiddel opnieuw te kunnen gebruiken. In dat opzicht kan men het beschouwen als een vorm van ‘vervaardiging’ of ‘bereiding’ van het hulpmiddel, waarbij het wordt klaargemaakt voor gebruik.”

⁴ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 ‘betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad’.

verordening (EU) 2017/746⁵. Die verwijzingsdefinities moeten ook geacht worden te gelden voor de medische hulpmiddelen in zoverre die vallen onder de overgangsbepalingen van die twee verordeningen.

3.4. Het ontworpen artikel 22/1, § 1, eerste lid, 2°, en tweede lid, van het koninklijk besluit van 30 september 2020 maakt het mogelijk dat de ziekenhuisapotheker de sterilisatie van medische hulpmiddelen en de reiniging en desinfectie van warmtegevoelige endocavitaire medische hulpmiddelen uitbesteedt aan een externe sterilisator en bepaalt dat voor de toepassing van dit besluit de externe sterilisator die aan de voorwaarden van dit besluit beantwoordt, gelijkgesteld wordt met een houder van een bereidingsvergunning als bedoeld bij artikel 12bis, § 1, derde lid, van de wet geneesmiddelen menselijk gebruik.

Die wetsebepaling schrijft voor dat personen gemachtigd om geneesmiddelen (in dit geval: medische hulpmiddelen) af te leveren aan het publiek, het bereiden en het fractioneren van geneesmiddelen (in dit geval: de sterilisatie van medische hulpmiddelen en de reiniging en desinfectie van warmtegevoelige endocavitaire medische hulpmiddelen) kunnen uitbesteden hetzij aan andere personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek (in dit geval: een andere ziekenhuisapotheker), hetzij aan een houder van een bereidingsvergunning bedoeld in artikel 12bis, § 1/1, van dezelfde wet, hetzij aan personen in een andere lidstaat die in deze lidstaat wettelijk gerechtigd zijn de genoemde verrichtingen uit te voeren.

De uitbesteding aan een externe sterilisator, die niet beschikt over een dergelijke bereidingsvergunning, is niet begrepen in een van deze drie hypothesen en lijkt strijdig met artikel 12bis, § 1, derde lid, van de wet geneesmiddelen menselijk gebruik.

De gemachtigde argumenteerde dienaangaande als volgt:

“Er bestaat een nood bij de ziekenhuisapotheken om de sterilisatie van medische hulpmiddelen te kunnen uitbesteden aan gespecialiseerde firma's. De vereisten voor de bereidingsvergunning, bepaald bij het KB van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, zijn echter niet aangepast aan de activiteit van de sterilisatie van medische hulpmiddelen, waardoor geen enkele onderneming over een dergelijke vergunning beschikt voor de activiteit van sterilisatie. Vandaar dat het ontwerpbesluit voorziet dat ‘de externe sterilisator die aan de voorwaarden bedoeld in dit besluit beantwoordt, wordt gelijkgesteld met een houder van een bereidingsvergunning als bedoeld in artikel 12bis, § 1, derde lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik.’. Ons inziens is dit mogelijk gezien de bepalingen van de artikelen 83bis tot 83quater van het KB van 14 december 2006 niet van toepassing zijn op de medische hulpmiddelen. Deze artikelen vinden immers rechtsgrond in artikel 12bis, § 1, negende lid, dat niet van toepassing is verklaard op medische hulpmiddelen. Wel zou artikel 108 GW moeten worden toegevoegd als rechtsgrond voor het besluit omdat het artikel 12bis, § 1, derde lid, wat betreft de uitbesteding van de sterilisatie en reiniging/desinfectie van medische hulpmiddelen uitvoert.

⁵ Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 ‘betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie’.

O.i. is dit een sluitende redenering, om de geldende wettelijke basis te hanteren. We kunnen o.i. stellen dat, indien voldaan wordt aan de voorwaarden (om erkend te worden als ‘bereidingsvergunninghouder’ voor wat betreft de sterilisatie), dat men dan automatisch ‘erkend’ wordt (of, zoals het KB het verwoordt, gelijkgesteld wordt met een houder van een bereidingsvergunning, voor wat betreft de sterilisatie.)

De rechtsgrond spreekt immers van ‘een bereidingsvergunning’, maar verhindert niet dat er verschillende soorten vergunningen zouden worden toegekend voor effectieve bereidingen van geneesmiddelen, enerzijds, en sterilisatie van medische hulpmiddelen, anderzijds. Het is verantwoordbaar om, voor deze laatste, met een ‘light’-vergunning te werken, waarbij een sterilisator die aan de voorwaarden voldoet, van rechtswege gelijkgesteld wordt met een bereidingsvergunninghouder, voor wat betreft de sterilisatie van medische hulpmiddelen.”

Artikel 12bis, § 1, derde lid, van de wet geneesmiddelen menselijk gebruik vereist dat de persoon aan wie wordt uitbesteed, houder is van een bereidingsvergunning. Het is weliswaar mogelijk om te voorzien in een afzonderlijke bereidingsvergunning voor de sterilisatie van medische hulpmiddelen en de reiniging en desinfectie van warmtegevoelige endocavitaire medische hulpmiddelen, met afzonderlijke voorwaarden waaraan moet zijn voldaan om de vergunning te krijgen en een eigen procedure om de vergunning aan te vragen en af te leveren. Het is echter niet mogelijk om een externe sterilisator die aan de voorwaarden van het koninklijk besluit van 30 september 2020 voldoet, zonder meer gelijk te stellen met een houder van een bereidingsvergunning, zonder dat hij zelf een vergunning heeft aangevraagd, zonder dat is nagegaan of hij voldoet aan de vergunningsvoorwaarden en zonder dat hij die vergunning heeft verkregen.

Indien het de bedoeling is om, zoals de gemachtigde voorstelt, te voorzien in een afzonderlijke ‘light-versie’ van de bereidingsvergunning voor de sterilisatie van medische hulpmiddelen en de reiniging en desinfectie van warmtegevoelige endocavitaire medische hulpmiddelen, moeten de artikelen 83bis tot 83quater van het koninklijk besluit van 14 december 2006 ‘betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik’ worden aangevuld met specifieke bepalingen over deze afzonderlijke versie van de bereidingsvergunning, waarbij aangepaste vergunningsvoorwaarden kunnen worden bepaald en desgewenst een eenvoudige procedure kan worden uitgewerkt.

In de plaats van het ontworpen artikel 22/1, § 1, eerste lid, 2°, en tweede lid, van het koninklijk besluit van 30 september 2020, moet dan worden bepaald dat de ziekenhuisapotheker de bedoelde verrichtingen kan uitbesteden aan een houder van die afzonderlijke bereidingsvergunning.

3.5. Zowel het ontworpen artikel 22, § 1, eerste lid, als het ontworpen artikel 22/1, § 1, van het koninklijk besluit van 30 september 2020 moeten worden aangevuld met bepalingen inzake de mogelijkheid om de betrokken verrichtingen uit te besteden aan de derde categorie die wordt vermeld in artikel 12bis, § 1, derde lid, van de wet geneesmiddelen menselijk gebruik, namelijk een persoon in een andere lidstaat die in deze lidstaat wettelijk gerechtigd is die verrichtingen uit te voeren (zie daarover ook opmerking 4).

3.6. Artikel 7 van het ontwerp impliceert dat de opdracht van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, om gevolg te geven aan de mededeling van de geactualiseerde versie van het plan in het kader van de registratie van de ziekenhuisapotheek, wordt uitgebreid tot de gevallen vermeld in de ontworpen bepaling. Daarvoor moet worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning (artikel 108 van de Grondwet), volgens de gemachtigde gelezen in samenhang met artikel 4, § 1, derde lid, 4°, d, en 6°, a, zesde streepje, van de wet van 20 juli 2006 ‘betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten’.

ALGEMENE OPMERKING

4. De gemachtigde gaf de volgende toelichting wat betreft de verhouding van de ontworpen regeling tot verordening (EU) 2017/745 en verordening (EU) 2017/746 en de vraag of het gaat om een aangelegenheid die is geharmoniseerd bij deze verordeningen:

“Verordening 2017/745 reglementeert slechts de herverwerking van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, maar niet de sterilisatie of reiniging/desinfectie van medische hulpmiddelen voor ‘multiple use’ door de eindgebruiker (of onderaannemer daarvan), zoals in het ontwerp bedoeld. Er is in dit geval immers geen sprake van het opnieuw ‘in de handel brengen’, het ‘op de markt aanbieden’ of ‘ingebruikneming’ (i.e. ‘het stadium waarin een hulpmiddel, met uitzondering van hulpmiddelen voor onderzoek, aan de eindgebruiker wordt aangeboden als zijnde voor de eerste keer gereed om voor zijn beoogde doeleind op de markt van de Unie te worden gebruikt’) van medische hulpmiddelen.

[D]e Verordeningen harmoniseren slechts het in de handel brengen, het op de markt aanbieden en de ingebruikneming van medische hulpmiddelen voor menselijk gebruik en toebehoren van die hulpmiddelen in de Unie. De sterilisatie/reiniging/desinfectie van medische hulpmiddelen vindt plaats na de ingebruikneming. Deze activiteit wordt onverlet gelaten door de Verordeningen.

Ten overvloede, de sterilisatie gebeurt dus door de eindgebruiker, de lidstaten zijn vrij om dit verder te reglementeren.”

Wat betreft de vraag of het gaat om maatregelen van gelijke werking als bedoeld bij de artikelen 34 en 35 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: VWEU), verklaarde de gemachtigde het volgende:

“Het betreft geen maatregelen van gelijke werking. De bepalingen belemmeren de ‘invoer’ (uit een andere EU-lidstaat) van medische hulpmiddelen immers niet. De toegang op de Belgische markt wordt geregeld door de Verordeningen (geharmoniseerd). Het ontwerp wil louter de uitbesteding door de ziekenhuisapotheker van de sterilisatie/reiniging/desinfectie van medische hulpmiddelen, nadat ze in gebruik zijn genomen, regelen.”

Met die zienswijze kan worden ingestemd. Dat neemt niet weg dat ook de verenigbaarheid van de ontworpen regeling met de vrijheid van vestiging, vervat in de artikelen 49 en volgende van het VWEU en met de vrijheid van dienstverrichting, vervat in de artikelen 56 en volgende van het VWEU moet kunnen worden verantwoord. In elk geval moet, zoals is uiteengezet in opmerking 3.5, de ontworpen regeling worden aangevuld met de mogelijkheid om de betrokken verrichtingen uit te besteden aan personen in een andere lidstaat die in deze lidstaat wettelijk gerechtigd zijn die verrichtingen uit te voeren.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

5. De aanhef moet worden aangevuld overeenkomstig hetgeen is uiteengezet in opmerking 3.6.

6. De gemachtigde bevestigde dat de verwijzing in het huidige vierde lid van de aanhef naar het koninklijk besluit van 23 december 2021 ‘houdende uitstel van de inwerkingtreding van delen van het koninklijk besluit van 30 september 2020 houdende de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen en het gebruik en de distributie van medische hulpmiddelen binnen verzorgingsinstellingen’ kan worden weggelaten.

Artikel 1

7. De stellers van het ontwerp moeten nagaan of de vermelding in de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 1, 26°, van het koninklijk besluit van 30 september 2020 (artikel 1, 2°, van het ontwerp) van de woorden “met werkkanaal” en “zonder werkkanaal” wel degelijk overeenstemmen met de woorden “avec canal” en “sans canal” in de Franse tekst.

8. In het ontworpen artikel 1, 29°, van het koninklijk besluit van 30 september 2020 wordt voor de definitie van de term “sterilisatieafdeling” op algemene wijze verwezen naar het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 ‘tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd’ en naar het koninklijk besluit van 15 december 1978 ‘tot bepaling van bijzondere normen voor universitaire ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten’. Die verwijzingen moeten worden gepreciseerd⁶ of eventueel moet de definitie op een andere wijze worden geformuleerd.

⁶ De gemachtigde verwees, wat betreft het koninklijk besluit van 23 oktober 1964, naar de bijlage met de “Bijzondere normen toepasselijk op de diensten voor diagnose en voor heelkundige behandeling: Kenletter C”, punt I, 1°, b), maar daar gaat het om een voor de sterilisatie bestemd lokaal *in een operatieafdeling*.

Artikel 6

9. De gemachtigde beaamde dat in het ontworpen artikel 22/1, § 2, 3°, van het koninklijk besluit van 30 september 2020 (artikel 6 van het ontwerp) moet worden geschreven “de te steriliseren en/of te reinigen en te desinfecteren medische hulpmiddelen” in plaats van “de gesteriliseerde en/of gedesinfecteerde medische hulpmiddelen”.

10. Op de vraag wie instaat voor de monitoring en de audits ter plaatse, bedoeld in het ontworpen artikel 22/1, § 2, 5°, van het koninklijk besluit van 30 september 2020, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Deze audit wordt uitgevoerd door de uitbestedende partij, zijnde de ziekenhuisapotheker. Bijlage I bij het KB van 30.09.2020 vermeldt de verplichting van zelfevaluatie onder vorm van audits voor alle activiteiten die onder de verantwoordelijkheid van de ziekenhuisapotheker vallen. Aangezien deze uitbesteding (kan) gezien wordt (worden) als een verlengde van de activiteiten van de ziekenhuisapotheker, dienen deze vereisten van zelfevaluatie onder de vorm van audits te worden doorgetrokken naar de uitbestede activiteit.”

Dat die monitoring en die audits worden uitgevoerd door de ziekenhuisapotheker, moet worden verduidelijkt in de ontworpen bepaling.

11. In het ontworpen artikel 22/1, § 4, eerste lid, tweede zin, van het koninklijk besluit van 30 september 2020 moet volgens de gemachtigde worden geschreven “de gesteriliseerde of gereinigde en gedesinfecteerde medische hulpmiddelen” in plaats van “de gesteriliseerde of gedesinfecteerde medische hulpmiddelen” (naar analogie van hetgeen in de eerste zin wordt vermeld).

Artikel 7

12. In artikel 7 van het ontwerp moet worden verwezen naar artikel 6, § 1, eerste lid, 4° (niet: 5°), van het koninklijk besluit van 30 september 2020.

*

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

*

PORTÉE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de modifier l'arrêté royal du 30 septembre 2020 'portant sur la préparation et la délivrance des médicaments et l'utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins', en vue d'instaurer un dispositif relatif à la sous-traitance par le pharmacien hospitalier de la stérilisation des dispositifs médicaux et du nettoyage et de la désinfection des dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles.

À cet effet, le projet ajoute des définitions à l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 30 septembre 2020 (article 1^{er} du projet), complète l'article 6 de cet arrêté royal, qui concerne l'enregistrement de la pharmacie hospitalière (article 2 du projet), insère dans l'article 17 de l'arrêté royal précité des dispositions relatives à l'endroit où la stérilisation, ainsi que le nettoyage et la désinfection doivent avoir lieu et des dispositions relatives au respect des principes et lignes directrices tels que repris aux annexes IIa et IIb de l'arrêté royal précité (article 3 du projet), abroge l'article 20 de l'arrêté royal précité (article 4 du projet) et supprime dans l'article 22 de l'arrêté royal précité les dispositions relatives à la stérilisation des dispositifs médicaux (article 5 du projet).

Un article 22/1, qui règle la sous-traitance de la stérilisation des dispositifs médicaux et du nettoyage et de la désinfection des dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles, est inséré dans l'arrêté royal du 30 septembre 2020 (article 6 du projet). Le pharmacien hospitalier peut sous-traiter ces opérations à un autre pharmacien hospitalier ou à un stérilisateur externe dont l'installation et l'équipement sont conformes aux principes et lignes directrices pour la stérilisation des dispositifs médicaux figurant dans l'annexe IIa de l'arrêté royal précité, respectivement pour le nettoyage et la désinfection des dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles repris dans l'annexe IIb de l'arrêté royal précité. Pour l'application de l'arrêté royal précité, le stérilisateur externe qui remplit les conditions visées dans l'arrêté royal est assimilé à un titulaire d'une autorisation de préparation, au sens de l'article 12bis, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments à usage humain' (ci-après : la loi sur les médicaments à usage humain). En outre, le projet règle le contenu de l'accord de collaboration que doivent établir le pharmacien hospitalier qui sous-traite et le pharmacien hospitalier ou le stérilisateur externe à qui la stérilisation ou le nettoyage et la désinfection sont délégués, détermine les données que le pharmacien hospitalier qui sous-traite doit au moins communiquer au pharmacien hospitalier ou au stérilisateur externe chargé de la sous-traitance et règle le rapport de libération qui doit être établi par le pharmacien hospitalier ou le stérilisateur externe à qui la sous-traitance est confiée.

L'article 7 du projet concerne une disposition transitoire autonome relative à l'enregistrement de la pharmacie hospitalière.

FONDEMENT JURIDIQUE

3.1. Les articles 2 et 7 du projet trouvent un fondement juridique dans l'article 8, alinéa 7, de la loi 'relative à l'exercice des professions des soins de santé', coordonnée le 10 mai 2015.

3.2. Les dispositions du projet qui ne concernent que les médicaments (notamment la préparation des préparations magistrales et des présentations unitaires et leur sous-traitance), à savoir l'article 5, 1^{er}, 3^o, 5^o et 13^o, du projet, trouvent un fondement juridique dans les articles 3, § 2, et 12bis, § 1^{er}, alinéas 3 et 11¹, de la loi sur les médicaments à usage humain.

3.3. Les dispositions du projet qui concernent la stérilisation des dispositifs médicaux et le nettoyage et la désinfection des dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles et la sous-traitance de ces opérations² (tant en ce qui concerne l'insertion de nouvelles dispositions qu'en ce qui concerne l'abrogation de dispositions) trouvent un fondement juridique dans l'article 1^{er}bis, § 3, de la loi sur les médicaments à usage humain, combiné avec les articles 3, § 1^{er}, alinéa 2, et § 2, et 12bis, § 1^{er}, alinéas 3 et 11, de la même loi, rendus applicables. En effet, les opérations précitées relatives aux dispositifs médicaux peuvent être assimilées aux opérations relatives aux médicaments mentionnées dans ces dispositions légales³.

Les dispositions légales précitées sont rendues applicables par l'article 32/1 de l'arrêté royal du 30 septembre 2020 en ce qui concerne les dispositifs médicaux tels que définis à l'article 1^{er}, 7^o à 9^o, de cet arrêté, ce dernier se référant aux dispositifs médicaux tels qu'ils sont définis dans le règlement (UE) 2017/745⁴ et le règlement (UE) 2017/746⁵. Ces définitions de référence doivent également être réputées s'appliquer aux dispositifs médicaux dans la mesure où ceux-ci relèvent des dispositions transitoires de ces deux règlements.

¹ Le délégué confirme que les normes PIC/S, dont fait état l'article 5, 5^o, du projet, sont des normes visées à l'article 12bis, § 1^{er}, alinéa 11, de la loi.

² À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit : « De reiniging en desinfectie vormen een alternatief voor de sterilisatie voor die medische hulpmiddelen waarvan het materiaal omwille van zijn warmtegevoeligheid niet in aanmerking komt voor sterilisatie. Tot nu toe werd er in de tekst van het KB van 30/09/2020 overigens geen onderscheid gemaakt tussen de sterilisatie enerzijds en de reiniging/desinfectie anderzijds; voor beide werd het begrip sterilisatie gebruikt (...) ».

³ Le délégué a déclaré à ce propos ce qui suit : « Het reinigen en desinfecteren van medische hulpmiddelen betreft, net zoals de sterilisatie ervan, een noodzakelijke stap om een medisch hulpmiddel opnieuw te kunnen gebruiken. In dat opzicht kan men het beschouwen als een vorm van 'vervaardiging' of 'bereiding' van het hulpmiddel, waarbij het wordt klaargemaakt voor gebruik ».

⁴ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 'relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE'.

⁵ Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 'relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission'.

3.4. L'article 22/1, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, et alinéa 2, en projet, de l'arrêté royal du 30 septembre 2020 permet au pharmacien hospitalier de sous-traiter la stérilisation de dispositifs médicaux ainsi que le nettoyage et la désinfection de dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles à un stérilisateur externe, et précise que, pour l'application de cet arrêté, le stérilisateur externe qui remplit les conditions de cet arrêté est assimilé à un titulaire d'une autorisation de préparation visée à l'article 12*bis*, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi sur les médicaments à usage humain.

Cette disposition légale prescrit que les personnes habilitées à délivrer des médicaments (en l'occurrence : des dispositifs médicaux) au public peuvent sous-traiter la préparation et le fractionnement de médicaments (en l'occurrence : la stérilisation de dispositifs médicaux ainsi que le nettoyage et la désinfection de dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles) soit à d'autres personnes habilitées à délivrer des médicaments au public (en l'occurrence : un autre pharmacien d'hôpital), soit à un titulaire d'une autorisation de préparation visée à l'article 12*bis*, § 1^{er}/1, de la même loi, soit à des personnes dans un autre État membre légalement autorisées dans cet État membre à effectuer lesdites opérations.

La sous-traitance à un stérilisateur externe, qui ne dispose pas qu'une telle autorisation de préparation, n'est pas comprise dans l'une de ces trois hypothèses et semble contraire à l'article 12*bis*, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi sur les médicaments à usage humain.

À cet égard, le délégué a fait valoir les arguments suivants :

« Er bestaat een nood bij de ziekenhuisapotheken om de sterilisatie van medische hulpmiddelen te kunnen uitbesteden aan gespecialiseerde firma's. De vereisten voor de bereidingsvergunning, bepaald bij het KB van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, zijn echter niet aangepast aan de activiteit van de sterilisatie van medische hulpmiddelen, waardoor geen enkele onderneming over een dergelijke vergunning beschikt voor de activiteit van sterilisatie. Vandaar dat het ontwerpbesluit voorziet dat 'de externe sterilisator die aan de voorwaarden bedoeld in dit besluit beantwoordt, wordt gelijkgesteld met een houder van een bereidingsvergunning als bedoeld in artikel 12*bis*, § 1, derde lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik.' Ons inziens is dit mogelijk gezien de bepalingen van de artikelen 83*bis* tot 83*quater* van het KB van 14 december 2006 niet van toepassing zijn op de medische hulpmiddelen. Deze artikelen vinden immers rechtsgrond in artikel 12*bis*, § 1, negende lid, dat niet van toepassing is verklaard op medische hulpmiddelen. Wel zou artikel 108 GW moeten worden toegevoegd als rechtsgrond voor het besluit omdat het artikel 12*bis*, § 1, derde lid, wat betreft de uitbesteding van de sterilisatie en reiniging/desinfectie van medische hulpmiddelen uitvoert.

O.i. is dit een sluitende redenering, om de geldende wettelijke basis te hanteren. We kunnen o.i. stellen dat, indien voldaan wordt aan de voorwaarden (om erkend te worden als 'bereidingsvergunninghouder' voor wat betreft de sterilisatie), dat men dan automatisch 'erkend' wordt (of, zoals het KB het verwoordt, gelijkgesteld wordt met een houder van een bereidingsvergunning, voor wat betreft de sterilisatie.)

De rechtsgrond spreekt immers van 'een bereidingsvergunning', maar verhindert niet dat er verschillende soorten vergunningen zouden worden toegekend voor effectieve bereidingen van geneesmiddelen, enerzijds, en sterilisatie van medische hulpmiddelen, anderzijds. Het is verantwoordbaar om, voor deze laatste, met een 'light'-vergunning te werken, waarbij een sterilisator die aan de voorwaarden voldoet, van rechtswege

gelijkgesteld wordt met een bereidingsvergunninghouder, voor wat betreft de sterilisatie van medische hulpmiddelen ».

L'article 12bis, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi sur les médicaments à usage humain exige que la personne à laquelle la sous-traitance est confiée, soit titulaire d'une autorisation de préparation. Certes, il est possible de prévoir une autorisation de préparation distincte pour la stérilisation de dispositifs médicaux et le nettoyage et la désinfection de dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles, assortie de conditions distinctes qui doivent être remplies pour obtenir l'autorisation et d'une procédure propre de demande et d'obtention de l'autorisation. Il n'est cependant pas possible d'assimiler purement et simplement un stérilisateur externe qui remplit les conditions de l'arrêté royal du 30 septembre 2020 à un titulaire d'une autorisation de préparation, sans qu'il ait demandé lui-même une autorisation, sans avoir vérifié s'il remplit les conditions d'autorisation et sans qu'il ait obtenue cette autorisation.

Si, comme le propose le délégué, l'intention est de prévoir une version 'light' distincte de l'autorisation de préparation pour la stérilisation de dispositifs médicaux et le nettoyage et la désinfection de dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles, les articles 83bis à 83quater de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 'relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire' devront être complétés par des dispositions spécifiques relatives à cette version distincte de l'autorisation de préparation, qui permettent de fixer des conditions d'autorisation adaptées et, le cas échéant, d'élaborer une procédure simplifiée.

En lieu et place de l'article 22/1, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, et alinéa 2, en projet, de l'arrêté royal du 30 septembre 2020, il faudra alors préciser que le pharmacien hospitalier peut sous-traiter les opérations visées à un titulaire de cette autorisation de préparation distincte.

3.5. Tant l'article 22, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, en projet, que l'article 22/1, § 1^{er}, en projet, de l'arrêté royal du 30 septembre 2020 doivent être complétés par des dispositions relatives à la possibilité de sous-traiter les opérations concernées à la troisième catégorie mentionnée à l'article 12bis, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi sur les médicaments à usage humain, à savoir une personne dans un autre État membre légalement autorisée dans cet État membre à effectuer ces opérations (voir à ce sujet également l'observation 4).

3.6. L'article 7 du projet implique que la mission de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé consistant à donner suite à la communication de la version actualisée du plan dans le cadre de l'enregistrement de la pharmacie hospitalière, est étendue aux cas mentionnés dans la disposition en projet. À cet effet, il faut se fonder sur le pouvoir général d'exécution du Roi (article 108 de la Constitution), combiné, selon le délégué, avec l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 4^o, d, et 6^o, a, sixième tiret, de la loi du 20 juillet 2006 'relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé'.

OBSERVATION GÉNÉRALE

4. En ce qui concerne l'articulation du régime en projet avec le règlement (UE) 2017/1745 et le règlement (UE) 2017/1746 et en ce qui concerne la question de savoir s'il s'agit d'une matière harmonisée par ces règlements, le délégué a donné les précisions suivantes :

« Verordening 2017/745 reglementeert slechts de herverwerking van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, maar niet de sterilisatie of reiniging/desinfectie van medische hulpmiddelen voor 'multiple use' door de eindgebruiker (of onderaannemer daarvan), zoals in het ontwerp bedoeld. Er is in dit geval immers geen sprake van het opnieuw 'in de handel brengen', het 'op de markt aanbieden' of 'ingebruikneming' (i.e. 'het stadium waarin een hulpmiddel, met uitzondering van hulpmiddelen voor onderzoek, aan de eindgebruiker wordt aangeboden als zijnde voor de eerste keer gereed om voor zijn beoogde doeleind op de markt van de Unie te worden gebruikt') van medische hulpmiddelen.

[D]e Verordeningen harmoniseren slechts het in de handel brengen, het op de markt aanbieden en de ingebruikneming van medische hulpmiddelen voor menselijk gebruik en toebehoren van die hulpmiddelen in de Unie. De sterilisatie/reiniging/desinfectie van medische hulpmiddelen vindt plaats na de ingebruikneming. Deze activiteit wordt onverlet gelaten door de Verordeningen.

Ten overvloede, de sterilisatie gebeurt dus door de eindgebruiker, de lidstaten zijn vrij om dit verder te reglementeren ».

En ce qui concerne la question de savoir s'il s'agit de mesures d'effet équivalent, visées aux articles 34 et 35 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après : TFUE), le délégué a déclaré ce qui suit :

« Het betreft geen maatregelen van gelijke werking. De bepalingen belemmeren de 'invoer' (uit een andere EU-lidstaat) van medische hulpmiddelen immers niet. De toegang op de Belgische markt wordt geregeld door de Verordeningen (geharmoniseerd). Het ontwerp wil louter de uitbesteding door de ziekenhuisapotheker van de sterilisatie/reiniging/desinfectie van medische hulpmiddelen, nadat ze in gebruik zijn genomen, regelen ».

On peut se rallier à ce point de vue. Il n'en demeure pas moins que la compatibilité du régime en projet avec la liberté d'établissement, inscrite aux articles 49 et suivants du TFUE, et avec la liberté de prestation de services, inscrite aux articles 56 et suivants du TFUE, doit également pouvoir être justifiée. En toute état de cause, ainsi qu'il a été exposé dans l'observation 3.5, le régime en projet devra être complété par la possibilité de sous-traiter les opérations concernées à des personnes dans un autre État membre légalement autorisées dans cet État membre à effectuer ces opérations.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

5. On complètera le préambule conformément à l'observation formulée au point 3.6.

6. Le délégué a confirmé qu'au quatrième alinéa actuel du préambule, la référence à l'arrêté royal du 23 décembre 2021 'tenant le report de l'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 30 septembre 2020 portant sur la préparation et la délivrance des médicaments et l'utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins' peut être omise.

Article 1^{er}

7. Les auteurs du projet vérifieront si la mention des mots « met werkkanaal » et « zonder werkkanaal » dans le texte néerlandais de l'article 1^{er}, 26°, en projet, de l'arrêté royal du 30 septembre 2020 (article 1^{er}, 2°, du projet), correspond bien aux mots « avec canal » et « sans canal » dans le texte français.

8. Pour la définition des termes « service de stérilisation », l'article 1^{er}, 29°, en projet, de l'arrêté royal du 30 septembre 2020 vise d'une manière générale l'arrêté royal du 23 octobre 1964 'portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre' et l'arrêté royal du 15 décembre 1978 'fixant des normes spéciales pour les hôpitaux et services universitaires'. Il conviendra de préciser ces références ⁶ ou éventuellement de formuler la définition autrement.

Article 6

9. Le délégué a convenu qu'à l'article 22/1, § 2, 3°, en projet, de l'arrêté royal du 30 septembre 2020 (article 6 du projet), il faut écrire « les dispositifs médicaux à stériliser et/ou à nettoyer et à désinfecter » au lieu de « les dispositifs médicaux stérilisés et/ou désinfectés ».

10. À la question de savoir qui se charge du contrôle et des audits sur place, visés à l'article 22/1, § 2, 5°, en projet, de l'arrêté royal du 30 septembre 2020, le délégué a répondu en ces termes :

« Deze audit wordt uitgevoerd door de uitbestedende partij, zijnde de ziekenhuisapotheker. Bijlage I bij het KB van 30.09.2020 vermeldt de verplichting van zelfevaluatie onder vorm van audits voor alle activiteiten die onder de verantwoordelijkheid van de ziekenhuisapotheker vallen. Aangezien deze uitbesteding (kan) gezien wordt (worden) als een verlengde van de activiteiten van de ziekenhuisapotheker, dienen deze vereisten van zelfevaluatie onder de vorm van audits te worden doorgetrokken naar de uitbestede activiteit ».

La disposition en projet doit préciser que ce contrôle et ces audits sont effectués par le pharmacien hospitalier.

⁶ En ce qui concerne l'arrêté royal du 23 octobre 1964, le délégué a fait référence à l'annexe contenant les « Normes spéciales s'adressant aux services de diagnostic et de chirurgie : Index C », point I, 1°, b), mais ce point concerne un local destiné à la stérilisation dans un *quartier opératoire*.

11. Selon le délégué, il convient d'écrire à l'article 22/1, § 4, alinéa 1^{er}, deuxième phrase, en projet, de l'arrêté royal du 30 septembre 2020, « les dispositifs médicaux stérilisés ou nettoyés et désinfectés » au lieu de « les dispositifs médicaux stérilisés ou désinfectés » (par analogie avec ce qui est mentionné dans la première phrase).

Article 7

12. L'article 7 du projet doit viser l'article 6, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4° (et non : 5°), de l'arrêté royal du 30 septembre 2020.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jeroen VAN NIEUWENHOVE