



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 70.913/3
van 11 februari 2022

avis 70.913/3
du 11 février 2022

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot wijziging van het
koninklijk besluit van
19 januari 2016 houdende
bepaling van de regels volgens
welke gegevens met betrekking
tot zware medische apparatuur
aan de voor Volksgezondheid
bevoegde minister worden
meegedeeld'

un projet d'arrêté royal
'modifiant l'arrêté royal du
19 janvier 2016 déterminant les
règles suivant lesquelles les
données relatives à
l'appareillage médical lourd
sont communiquées au
Ministre qui a la Santé
publique dans ses attributions'

Op 28 januari 2022 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 ontwerp van koninklijk besluit ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 januari 2016 houdende bepaling van de regels volgens welke gegevens met betrekking tot zware medische apparatuur aan de voor Volksgezondheid bevoegde minister worden meegedeeld’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 8 februari 2022. De kamer was samengesteld uit Wilfried VAN VAERENBERGH, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Koen MUYLLE, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, en Astrid TRUYENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Tim CORTHAUT, auditeur.

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 11 februari 2022.

*

Le 28 janvier 2022, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre des Affaires sociales et 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 19 janvier 2016 déterminant les règles suivant lesquelles les données relatives à l'appareillage médical lourd sont communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions’.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 8 février 2022. La chambre était composée de Wilfried VAN VAERENBERGH, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Koen MUYLLE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, assesseurs, et Astrid TRUYENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Tim CORTHAUT, auditeur.

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 11 février 2022.

*

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt tot het invoeren van een zogenaamde medical imaging device identifier (hierna: MID-ID), namelijk een uniek identificatienummer dat de beheerder of uitbater van een zwaar medisch apparaat dient aan te vragen bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, en dient mee te delen naast de gegevens die reeds zijn bepaald in artikel 2, § 1, van het koninklijk besluit van 19 januari 2016 ‘houdende bepaling van de regels volgens welke gegevens met betrekking tot zware medische apparatuur aan de voor Volksgezondheid bevoegde minister worden meegedeeld’.

Artikel 1 van het ontwerp vervangt de definities in artikel 1 van het koninklijk besluit van 19 januari 2016. Artikel 2 voegt in hetzelfde besluit een artikel 1/1 in dat de verplichting invoert om een MID-ID aan te vragen. Artikel 3, ten slotte, voegt de MID-ID toe aan de mee te delen gegevens vermeld in artikel 2, § 1, van dat besluit.

2. Voor het ontwerp wordt de rechtsgrond vooreerst geboden door artikel 56 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 ‘op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen’ (hierna: de ziekenhuiswet), op basis waarvan de Koning de lijst met gegevens moet bepalen die de beheerder van of de beroepsbeoefenaar die een zwaar medisch toestel opstelt en uitbaat moet meedelen aan de voor Volksgezondheid bevoegde minister.

Voor het ontworpen artikel 1/1 van het koninklijk besluit van 19 januari 2016 (artikel 2 van het ontwerp), dat voorziet in de verplichting voor de beheerder of de beroepsbeoefenaar die een zwaar medisch apparaat opstelt en uitbaat om een MID-ID aan te vragen bij de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, kan een beroep worden gedaan op de algemene uitvoeringsbevoegdheid die de Koning ontleent aan artikel 108 van de Grondwet, gelezen in samenhang met voornoemd artikel 56 van de ziekenhuiswet. Het MID-ID waarin het ontwerp voorziet heeft enkel een communicatiefunctie, en aan de toekenning ervan kunnen door de aanvrager geen rechten worden ontleend.¹ De Koning kan dan ook geacht worden een maatregel te nemen die nodig is voor de uitvoering van de wet, zonder daarbij de draagwijdte van de wet te beperken of te verruimen.²

In de aanhef van het ontwerp wordt bijgevolg terecht naar artikel 108 van de Grondwet en artikel 56 van de ziekenhuiswet verwezen.

3. Voor het overige zijn bij het ontwerp geen opmerkingen te maken.

*

¹ Zie het ontworpen artikel 2, § 1, n), van het koninklijk besluit van 19 januari 2016 (artikel 3 van het ontwerp).

² Zie in dat verband o.m.: Cass. 18 november 1924, Pas. 1925, I, 25; Cass. 27 februari 1990, Pas. 1990

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet d'instaurer un medical imaging device identifier (ci-après : MID-ID), c'est-à-dire un numéro d'identification unique, que le gestionnaire ou l'exploitant d'un appareil médical lourd doit demander au Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et qu'il doit communiquer en plus des données déjà définies à l'article 2, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 19 janvier 2016 'déterminant les règles suivant lesquelles les données relatives à l'appareillage médical lourd sont communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions'.

L'article 1^{er} du projet remplace les définitions à l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 19 janvier 2016. L'article 2 insère dans le même arrêté un article 1/1, qui instaure l'obligation d'introduire une demande de MID-ID. Enfin, l'article 3 ajoute le MID-ID aux données à communiquer, mentionnées à l'article 2, § 1^{er}, de cet arrêté.

2. Le projet trouve tout d'abord un fondement juridique dans l'article 56 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 'sur les hôpitaux et autres établissements de soins' (ci-après : la loi sur les hôpitaux), en vertu duquel le Roi doit fixer la liste des données que le gestionnaire ou le praticien professionnel qui installe et exploite un appareil médical lourd doit communiquer au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Pour l'article 1/1, en projet, de l'arrêté royal du 19 janvier 2016 (article 2 du projet), qui prévoit l'obligation, pour le gestionnaire ou le praticien professionnel qui installe et exploite un appareil médical lourd, d'introduire une demande de MID-ID auprès du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, on peut invoquer le pouvoir général d'exécution que le Roi tire de l'article 108 de la Constitution, combiné avec l'article 56 précité de la loi sur les hôpitaux. Le MID-ID prévu par le projet n'a qu'une fonction de communication et son attribution n'ouvre aucun droit pour le demandeur¹. Dès lors, le Roi peut être réputé prendre une mesure nécessaire pour assurer l'exécution de la loi, sans pour autant en restreindre ni en étendre la portée².

Dès lors, c'est à juste titre que le préambule du projet fait référence à l'article 108 de la Constitution ainsi qu'à l'article 56 de la loi sur les hôpitaux.

3. Pour le surplus, le projet n'appelle aucune observation.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Astrid TRUYENS

Wilfried VAN VAERENBERGH

¹ Voir l'article 2, § 1^{er}, n), en projet, de l'arrêté royal du 19 janvier 2016 (article 3 du projet).

² Voir à cet égard notamment : Cass., 18 novembre 1924, *Pas.*, 1925, I, 25 ; Cass., 27 février 1990, *Pas.*, 1990.